

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese
Nome Comercial: Parafuso para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix.
Modelo Comercial: Vide Lista Anexo IIIA
Código: XXXXXXXXXX
Quantidade: 1 unidade.
Data de Fabricação: Veja Rotulagem do produto
Lote: Veja Rotulagem do produto
Material: Titânio ASTM F136 Gr5
Validade: XX/XX/XX
Registro ANVISA n.º: XXXXXXXXXX
Responsável Técnico: Julhiana Frare Ravagnani CRO/SP 57624.

Fabricado por:

ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP

Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – Santa Rita do Passa Quatro - SP

SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E
ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO.

Atenção: Ler com atenção as instruções de uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das instruções poderá levar a ocorrências de complicações.

Introdução

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix são utilizados para fixação e imobilização, auxiliando na osteossíntese e cicatrização dos ossos e, conseqüentemente, em procedimentos de reconstrução. Os parafusos são destinados à fixação de mini e micro fragmentos, pois possuem diâmetros menores ou iguais a 2,7mm. Os parafusos são, normalmente, aplicados em conjunto com placas para mini e micro fragmentos de ossos craniomaxilofaciais, orais. Estes parafusos são disponibilizados individualmente.

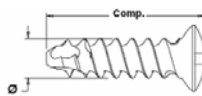
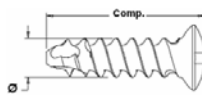
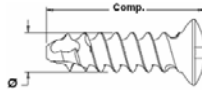
Os parafusos poderão ser utilizados em conjunto com as Placas para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix, comercializados à parte sob **Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxxxx**.

Esta instrução de uso se aplica aos seguintes modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FOTO
00.00.0000.1503	Parafuso X Drive 1,50 x 3 mm	
00.00.0001.1504	Parafuso X Drive 1,50 x 4 mm	

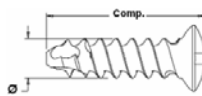
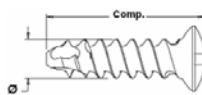
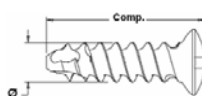
INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0002.1505	Parafuso X Drive 1,50 x 5 mm	
00.00.0003.1506	Parafuso X Drive 1,50 x 6 mm	
00.00.0004.1507	Parafuso X Drive 1,50 x 7 mm	
00.00.0005.1508	Parafuso X Drive 1,50 x 8 mm	
00.00.0006.1509	Parafuso X Drive 1,50 x 9 mm	
00.00.0007.1510	Parafuso X Drive 1,50 x 10 mm	
00.00.0008.1511	Parafuso X Drive 1,50 x 11 mm	
00.00.0009.1512	Parafuso X Drive 1,50 x 12 mm	
00.00.0010.1513	Parafuso X Drive 1,50 x 13 mm	
00.00.0267.1514	Parafuso X Drive 1,50 x 14 mm	
00.00.0011.1515	Parafuso X Drive 1,50 x 15 mm	
00.00.0268.1516	Parafuso X Drive 1,50 x 16 mm	
00.00.0269.1517	Parafuso X Drive 1,50 x 17 mm	
00.00.0270.1518	Parafuso X Drive 1,50 x 18 mm	
00.00.0271.1519	Parafuso X Drive 1,50 x 19 mm	
00.00.0272.1519	Parafuso X Drive 1,50 x 20 mm	
00.00.0308.1503	Parafuso Center Drive 1,50 x 3 mm	
00.00.0309.1504	Parafuso Center Drive 1,50 x 4 mm	
00.00.0310.1505	Parafuso Center Drive 1,50 x 5 mm	
00.00.0311.1506	Parafuso Center Drive 1,50 x 6 mm	
00.00.0312.1507	Parafuso Center Drive 1,50 x 7 mm	
00.00.0313.1508	Parafuso Center Drive 1,50 x 8 mm	
00.00.0314.1509	Parafuso Center Drive 1,50 x 9 mm	
00.00.0315.1510	Parafuso Center Drive 1,50 x 10 mm	
00.00.0316.1511	Parafuso Center Drive 1,50 x 11 mm	
00.00.0317.1512	Parafuso Center Drive 1,50 x 12 mm	
00.00.0318.1513	Parafuso Center Drive 1,50 x 13 mm	
00.00.0319.1515	Parafuso Center Drive 1,50 x 15 mm	
00.00.0010.1803	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 3,5 mm	
00.00.0011.1804	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 4 mm	
00.00.0012.1805	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 5 mm	
00.00.0013.1806	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 6 mm	
00.00.0014.1807	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 7 mm	
00.00.0015.1808	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 8 mm	
00.00.0016.1809	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 9 mm	
00.00.0017.1810	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 10 mm	
00.00.0018.1811	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 11 mm	
00.00.0019.1812	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 12 mm	
00.00.0020.1813	Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 13 mm	
00.00.0040.2003	Parafuso X Drive 2,00 x 3 mm	
00.00.0041.2004	Parafuso X Drive 2,00 x 4 mm	
00.00.0042.2005	Parafuso X Drive 2,00 x 5 mm	

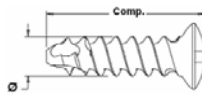
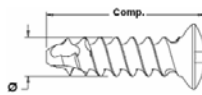
INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0043.2006	Parafuso X Drive 2,00 x 6 mm		
00.00.0044.2007	Parafuso X Drive 2,00 x 7 mm		
00.00.0045.2008	Parafuso X Drive 2,00 x 8 mm		
00.00.0046.2009	Parafuso X Drive 2,00 x 9 mm		
00.00.0047.2010	Parafuso X Drive 2,00 x 10 mm		
00.00.0048.2011	Parafuso X Drive 2,00 x 11 mm		
00.00.0049.2012	Parafuso X Drive 2,00 x 12 mm		
00.00.0050.2013	Parafuso X Drive 2,00 x 13 mm		
00.00.0273.2014	Parafuso X Drive 2,00 x 14 mm		
00.00.0051.2015	Parafuso X Drive 2,00 x 15 mm		
00.00.0274.2016	Parafuso X Drive 2,00 x 16 mm		
00.00.0275.2017	Parafuso X Drive 2,00 x 17 mm		
00.00.0276.2018	Parafuso X Drive 2,00 x 18 mm		
00.00.0277.2019	Parafuso X Drive 2,00 x 19 mm		
00.00.0278.2020	Parafuso X Drive 2,00 x 20 mm		
00.00.0050.2303	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 3,5 mm		
00.00.0051.2304	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 4 mm		
00.00.0052.2305	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 5 mm		
00.00.0053.2306	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 6 mm		
00.00.0054.2307	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 7 mm		
00.00.0055.2308	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 8 mm		
00.00.0056.2309	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 9 mm		
00.00.0057.2310	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 10 mm		
00.00.0058.2311	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 11 mm		
00.00.0059.2312	Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 12 mm		
00.00.0060.2303	Parafuso X Drive 2,30 x 3 mm		
00.00.0061.2304	Parafuso X Drive 2,30 x 4 mm		
00.00.0062.2305	Parafuso X Drive 2,30 x 5 mm		
00.00.0063.2306	Parafuso X Drive 2,30 x 6 mm		
00.00.0064.2307	Parafuso X Drive 2,30 x 7 mm		
00.00.0065.2308	Parafuso X Drive 2,30 x 8 mm		
00.00.0066.2309	Parafuso X Drive 2,30 x 9 mm		
00.00.0067.2310	Parafuso X Drive 2,30 x 10 mm		
00.00.0068.2311	Parafuso X Drive 2,30 x 11 mm		
00.00.0069.2312	Parafuso X Drive 2,30 x 12 mm		
00.00.0070.2313	Parafuso X Drive 2,30 x 13 mm		
00.00.0071.2315	Parafuso X Drive 2,30 x 15 mm		
00.00.0080.2403	Parafuso X Drive 2,40 x 3 mm		
00.00.0081.2404	Parafuso X Drive 2,40 x 4 mm		
00.00.0082.2405	Parafuso X Drive 2,40 x 5 mm		
00.00.0083.2406	Parafuso X Drive 2,40 x 6 mm		
00.00.0084.2407	Parafuso X Drive 2,40 x 7 mm		

INSTRUÇÕES DE USO

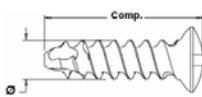
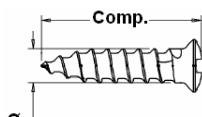
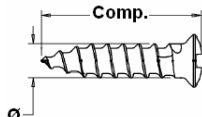
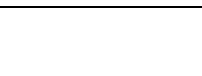
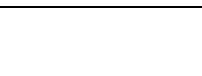
PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0085.2408	Parafuso X Drive 2,40 x 8 mm	
00.00.0086.2409	Parafuso X Drive 2,40 x 9 mm	
00.00.0087.2410	Parafuso X Drive 2,40 x 10 mm	
00.00.0088.2411	Parafuso X Drive 2,40 x 11 mm	
00.00.0089.2412	Parafuso X Drive 2,40 x 12 mm	
00.00.0090.2413	Parafuso X Drive 2,40 x 13 mm	
00.00.0091.2415	Parafuso X Drive 2,40 x 15 mm	
00.00.0295.2416	Parafuso X Drive 2,40 x 16 mm	
00.00.0296.2417	Parafuso X Drive 2,40 x 17 mm	
00.00.0297.2418	Parafuso X Drive 2,40 x 18 mm	
00.00.0298.2419	Parafuso X Drive 2,40 x 19 mm	
00.00.0299.2420	Parafuso X Drive 2,40 x 20 mm	
00.00.0090.2703	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 3,5 mm	
00.00.0091.2704	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 4 mm	
00.00.0092.2705	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 5 mm	
00.00.0093.2706	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 6 mm	
00.00.0094.2707	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 7 mm	
00.00.0095.2708	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 8 mm	
00.00.0096.2709	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 9 mm	
00.00.0097.2710	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 10 mm	
00.00.0098.2711	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 11 mm	
00.00.0099.2712	Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 12 mm	
00.00.0110.2703	Parafuso X Drive 2,70 x 3 mm	
00.00.0111.2704	Parafuso X Drive 2,70 x 4 mm	
00.00.0112.2705	Parafuso X Drive 2,70 x 5 mm	
00.00.0113.2706	Parafuso X Drive 2,70 x 6 mm	
00.00.0114.2707	Parafuso X Drive 2,70 x 7 mm	
00.00.0115.2708	Parafuso X Drive 2,70 x 8 mm	
00.00.0116.2709	Parafuso X Drive 2,70 x 9 mm	
00.00.0117.2710	Parafuso X Drive 2,70 x 10 mm	
00.00.0118.2711	Parafuso X Drive 2,70 x 11 mm	
00.00.0119.2712	Parafuso X Drive 2,70 x 12 mm	
00.00.0120.2713	Parafuso X Drive 2,70 x 13 mm	
00.00.0121.2715	Parafuso X Drive 2,70 x 15 mm	

00.00.0120.1503	Parafuso X Drive AP 1,50 x 3 mm
00.00.0121.1504	Parafuso X Drive AP 1,50 x 4 mm
00.00.0122.1505	Parafuso X Drive AP 1,50 x 5 mm
00.00.0123.1506	Parafuso X Drive AP 1,50 x 6 mm
00.00.0124.1507	Parafuso X Drive AP 1,50 x 7 mm
00.00.0125.1508	Parafuso X Drive AP 1,50 x 8 mm

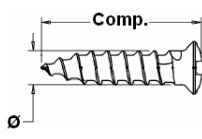
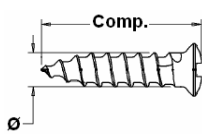
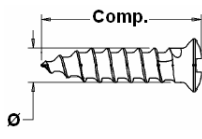

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0126.1509	Parafuso X Drive AP 1,50 x 9 mm	
00.00.0127.1510	Parafuso X Drive AP 1,50 x 10 mm	
00.00.0128.1511	Parafuso X Drive AP 1,50 x 11 mm	
00.00.0129.1512	Parafuso X Drive AP 1,50 x 12 mm	
00.00.0279.1513	Parafuso X Drive AP 1,50 x 13 mm	
00.00.0280.1514	Parafuso X Drive AP 1,50 x 14 mm	
00.00.0281.1515	Parafuso X Drive AP 1,50 x 15 mm	
00.00.0282.1516	Parafuso X Drive AP 1,50 x 16 mm	
00.00.0283.1517	Parafuso X Drive AP 1,50 x 17 mm	
00.00.0284.1518	Parafuso X Drive AP 1,50 x 18 mm	
00.00.0285.1519	Parafuso X Drive AP 1,50 x 19 mm	
00.00.0130.1803	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 3,5 mm	
00.00.0131.1804	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 4 mm	
00.00.0132.1805	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 5 mm	
00.00.0133.1806	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 6 mm	
00.00.0134.1807	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 7 mm	
00.00.0135.1808	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 8 mm	
00.00.0136.1809	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 9 mm	
00.00.0137.1810	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 10 mm	
00.00.0138.1811	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 11 mm	
00.00.0139.1812	Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 12 mm	
00.00.0160.2003	Parafuso X Drive AP 2,00 x 3 mm	
00.00.0161.2004	Parafuso X Drive AP 2,00 x 4 mm	
00.00.0162.2005	Parafuso X Drive AP 2,00 x 5 mm	
00.00.0163.2006	Parafuso X Drive AP 2,00 x 6 mm	
00.00.0164.2007	Parafuso X Drive AP 2,00 x 7 mm	
00.00.0165.2008	Parafuso X Drive AP 2,00 x 8 mm	
00.00.0166.2009	Parafuso X Drive AP 2,00 x 9 mm	
00.00.0167.2010	Parafuso X Drive AP 2,00 x 10 mm	
00.00.0168.2011	Parafuso X Drive AP 2,00 x 11 mm	
00.00.0169.2012	Parafuso X Drive AP 2,00 x 12 mm	
00.00.0287.2013	Parafuso X Drive AP 2,00 x 13 mm	
00.00.0288.2014	Parafuso X Drive AP 2,00 x 14 mm	
00.00.0289.2015	Parafuso X Drive AP 2,00 x 15 mm	
00.00.0290.2016	Parafuso X Drive AP 2,00 x 16 mm	
00.00.0291.2017	Parafuso X Drive AP 2,00 x 17 mm	
00.00.0292.2018	Parafuso X Drive AP 2,00 x 18 mm	
00.00.0293.2019	Parafuso X Drive AP 2,00 x 19 mm	
00.00.0294.2020	Parafuso X Drive AP 2,00 x 20 mm	
00.00.0170.2303	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 3,5 mm	
00.00.0171.2304	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 4 mm	

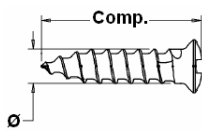
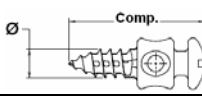
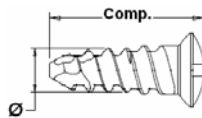
INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0172.2305	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 5 mm	
00.00.0173.2306	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 6 mm	
00.00.0174.2307	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 7 mm	
00.00.0175.2308	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 8 mm	
00.00.0176.2309	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 9 mm	
00.00.0177.2310	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 10 mm	
00.00.0178.2311	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 11 mm	
00.00.0179.2312	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 12 mm	
00.00.0180.2303	Parafuso X Drive AP 2,30 x 3 mm	
00.00.0181.2304	Parafuso X Drive AP 2,30 x 4 mm	
00.00.0182.2305	Parafuso X Drive AP 2,30 x 5 mm	
00.00.0183.2306	Parafuso X Drive AP 2,30 x 6 mm	
00.00.0184.2307	Parafuso X Drive AP 2,30 x 7 mm	
00.00.0185.2308	Parafuso X Drive AP 2,30 x 8 mm	
00.00.0186.2309	Parafuso X Drive AP 2,30 x 9 mm	
00.00.0187.2310	Parafuso X Drive AP 2,30 x 10 mm	
00.00.0188.2311	Parafuso X Drive AP 2,30 x 11 mm	
00.00.0200.2403	Parafuso X Drive AP 2,40 x 3 mm	
00.00.0201.2404	Parafuso X Drive AP 2,40 x 4 mm	
00.00.0202.2405	Parafuso X Drive AP 2,40 x 5 mm	
00.00.0203.2406	Parafuso X Drive AP 2,40 x 6 mm	
00.00.0204.2407	Parafuso X Drive AP 2,40 x 7 mm	
00.00.0205.2408	Parafuso X Drive AP 2,40 x 8 mm	
00.00.0206.2409	Parafuso X Drive AP 2,40 x 9 mm	
00.00.0207.2410	Parafuso X Drive AP 2,40 x 10 mm	
00.00.0208.2411	Parafuso X Drive AP 2,40 x 11 mm	
00.00.0209.2412	Parafuso X Drive AP 2,40 x 12 mm	
00.00.0300.2413	Parafuso X Drive AP 2,40 x 13 mm	
00.00.0301.2414	Parafuso X Drive AP 2,40 x 14 mm	
00.00.0302.2415	Parafuso X Drive AP 2,40 x 15 mm	
00.00.0303.2416	Parafuso X Drive AP 2,40 x 16 mm	
00.00.0304.2417	Parafuso X Drive AP 2,40 x 17 mm	
00.00.0305.2418	Parafuso X Drive AP 2,40 x 18 mm	
00.00.0306.2419	Parafuso X Drive AP 2,40 x 19 mm	
00.00.0307.2420	Parafuso X Drive AP 2,40 x 20 mm	
00.00.0210.2703	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 3,5 mm	
00.00.0211.2704	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 4 mm	
00.00.0212.2705	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 5 mm	
00.00.0213.2706	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 6 mm	
00.00.0214.2707	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 7 mm	
00.00.0215.2708	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 8 mm	

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

00.00.0216.2709	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 9 mm	
00.00.0217.2710	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 10 mm	
00.00.0218.2711	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 11 mm	
00.00.0219.2712	Parafuso X Drive AP de Emergência 2,70 x 12 mm	
00.00.0230.2703	Parafuso X Drive AP 2,70 x 3 mm	
00.00.0231.2704	Parafuso X Drive AP 2,70 x 4 mm	
00.00.0232.2705	Parafuso X Drive AP 2,70 x 5 mm	
00.00.0233.2706	Parafuso X Drive AP 2,70 x 6 mm	
00.00.0234.2707	Parafuso X Drive AP 2,70 x 7 mm	
00.00.0235.2708	Parafuso X Drive AP 2,70 x 8 mm	
00.00.0236.2709	Parafuso X Drive AP 2,70 x 9 mm	
00.00.0237.2710	Parafuso X Drive AP 2,70 x 10 mm	
00.00.0238.2711	Parafuso X Drive AP 2,70 x 11 mm	
00.00.0239.2712	Parafuso X Drive AP 2,70 x 12 mm	
00.00.0240.2005	Parafuso de Bloqueio 2,0 x 5,0 mm	
00.00.0241.2007	Parafuso de Bloqueio 2,0 x 7,0 mm	
00.00.0242.2009	Parafuso de Bloqueio 2,0 x 9,0 mm	
00.00.0243.2005	Parafuso Locking 2,0 x 5,0	
00.00.0244.2007	Parafuso Locking 2,0 x 7,0	
00.00.0245.2009	Parafuso Locking 2,0 x 9,0	
00.00.0246.2011	Parafuso Locking 2,0 x 11,0	
00.00.0247.2013	Parafuso Locking 2,0 x 13,0	
00.00.0248.2015	Parafuso Locking 2,0 x 15,0	
00.00.0249.2017	Parafuso Locking 2,0 x 17,0	
00.00.0250.2019	Parafuso Locking 2,0 x 19,0	
00.00.0251.2405	Parafuso Locking 2,4 x 5,0	
00.00.0252.2407	Parafuso Locking 2,4 x 7,0	
00.00.0253.2409	Parafuso Locking 2,4 x 9,0	
00.00.0254.2411	Parafuso Locking 2,4 x 11,0	
00.00.0255.2413	Parafuso Locking 2,4 x 13,0	
00.00.0256.2415	Parafuso Locking 2,4 x 15,0	
00.00.0257.2417	Parafuso Locking 2,4 x 17,0	
00.00.0258.2419	Parafuso Locking 2,4 x 19,0	
00.00.0259.2705	Parafuso Locking 2,7 x 5,0	
00.00.0260.2707	Parafuso Locking 2,7 x 7,0	
00.00.0261.2709	Parafuso Locking 2,7 x 9,0	
00.00.0262.2711	Parafuso Locking 2,7 x 11,0	
00.00.0263.2713	Parafuso Locking 2,7 x 13,0	
00.00.0264.2715	Parafuso Locking 2,7 x 15,0	
00.00.0265.2717	Parafuso Locking 2,7 x 17,0	
00.00.0266.2719	Parafuso Locking 2,7 x 19,0	

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

Correlação de Placas e Parafusos

As placas devem ser usadas com parafusos de diâmetros compatíveis, ou seja, o parafuso deve ter o mesmo diâmetro do orifício da placa. Entretanto, em alguns casos pode ser necessário usar parafuso de emergência, com diâmetro um pouco maior.

É recomendável que o Parafuso para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix sejam utilizadas em conjunto com as PLACAS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX registro n° XXXX de composição compatível que são comercializados a parte.

▪ COMPOSIÇÃO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Parafuso para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix são peças usinadas em corpo único inteiramente liso em Titânio Grau "V" conforme Norma ASTM F136-08 (Ti-6Al-4V ELI), sem tratamento superficial e ainda pela NBR ISO 5832-3:1997 quanto às impurezas, são de uso único e vendido não estéril. São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados constantes nestas instruções de uso.

Nota: Procedimento adicional de esterilização vide item Esterilização desta instrução de uso.

▪ INSTRUMENTAIS

A FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS DE MICRO E MINI FRAGMENTOS MEDICALFIX devem ser implantadas exclusivamente com auxílio dos instrumentais para micro Fragmentos da Medicalfix (Registro ANVISA n° xxxxxx).

Segue abaixo lista de instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
02.04.0000.0150	Macho Ø 1,50 mm
02.04.0001.0200	Macho Ø 2,00 mm
02.04.0002.0270	Macho Ø 2,70 mm
02.04.0003.0150	Escareador 1,50/2,00 mm
02.04.0004.0270	Escareador 2,70/4,00 mm
02.04.0005.0000	Escareador de Placas
02.04.0006.0006	Afastador Hohmann 6 mm
02.04.0007.0008	Afastador Hohmann 8 mm
02.04.0008.0015	Afastador Hohmann 15 mm
02.04.0009.0000	Afastador Transbucal
02.04.0010.0000	Retrator Transbucal
02.04.0011.0003	Elevador de Perióstio 3 mm
02.04.0012.0000	Sonda
02.04.0013.0000	Retrador Orbital Adulto - Esquerdo
02.04.0014.0000	Retrador Orbital Adulto - Direito
02.04.0015.0000	Retrador Orbital Pediátrico - Esquerdo
02.04.0016.0000	Retrador Orbital Pediátrico - Direito
02.04.0017.0000	Retrador Orbital Pequeno

02.04.0018.0000	Retrador Orbital Médio
02.04.0019.1170	Broca Helicoidal 1,10 mm x 70 mm
02.04.0020.1470	Broca Helicoidal 1,40 mm x 70 mm
02.04.0021.1670	Broca Helicoidal 1,60 mm x 70 mm
02.04.0022.1970	Broca Helicoidal 1,90 mm x 70 mm
02.04.0023.2270	Broca Helicoidal 2,20 mm x 70 mm
02.04.0024.2570	Broca Helicoidal 2,50 mm x 70 mm
02.04.0025.1111	Broca Helicoidal 1,10 mm x 110 mm
02.04.0026.1411	Broca Helicoidal 1,40 mm x 110 mm
02.04.0027.1611	Broca Helicoidal 1,60 mm x 110 mm
02.04.0028.1911	Broca Helicoidal 1,90 mm x 110 mm
02.04.0029.2211	Broca Helicoidal 2,20 mm x 110 mm
02.04.0030.2511	Broca Helicoidal 2,50 mm x 110 mm
02.04.0031.1189	Broca Escalonada 1,0/1,4 x 89 mm
02.04.0032.1197	Broca Escalonada 1,4/1,9 x 97 mm
02.04.0033.1103	Broca Escalonada 1,9/2,5 x 103 mm
02.04.0034.1170	Broca Escalonada 1,0/1,4 x 70 mm
02.04.0035.1180	Broca Escalonada 1,4/1,9 x 80 mm
02.04.0036.1535	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 3,5 mm

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

02.04.0037.1155	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 5 mm
02.04.0038.1507	Broca Helicoidal 1,1 x 50 mm Stop 7 mm
02.04.0039.0150	Guia de Broca Duplo 1,50 mm
02.04.0040.0200	Guia de Broca Duplo 2,00 mm
02.04.0041.0240	Guia de Broca Duplo 2,40 mm
02.04.0042.0270	Guia de Broca Duplo 2,70 mm
02.04.0043.2020	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2,0
02.04.0044.2024	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2,4
02.04.0045.0024	Guia de Broca sem-compressão 2,4
02.04.0046.0024	Guia de Broca compressão 2,4
02.04.0047.0012	Guia de Broca Cêntrica 1,2
02.04.0048.0017	Guia de Broca Cêntrica 1,7
02.04.0049.0023	Guia de Broca Cêntrica 2,3
02.04.0050.0125	Guia de Broca Excêntrica 1,25 mm
02.04.0051.0017	Guia de Broca Excêntrica 1,7 mm
02.04.0052.0023	Guia de Broca Excêntrica 2,3 mm
02.04.0053.0000	Guia de Broca com Cabo
02.04.0054.0000	Guia de Broca com Cabo Pequeno
02.04.0055.0000	Guia de Broca com Cabo Longo
02.04.0056.0000	Guia de Broca Paralelo
02.04.0057.3800	Medidor de Profundidade 38,00 mm
02.04.0058.6000	Medidor de Profundidade 60,00 mm
02.04.0059.0000	Medidor de Profundidade Lag
02.04.0060.0150	Chave Cross Drive 1,50 Curta
02.04.0061.0150	Chave Cross Drive 1,50 Padrão
02.04.0062.0200	Chave Cross Drive 2,00 Curta
02.04.0063.0200	Chave Cross Drive 2,00 Padrão
02.04.0064.0150	Chave Center Drive 1,50 Curta
02.04.0065.0150	Chave Center Drive 1,50 Padrão
02.04.0066.0200	Chave Center Drive 2,00 Curta
02.04.0067.0200	Chave Center Drive 2,00 Padrão
02.04.0068.0000	Chave de Avanço
02.04.0069.0000	Chave T de Aticação
02.04.0070.0150	Chave Hexágono 1,50
02.04.0071.0250	Chave Hexágono 2,50
02.04.0072.0000	Chave de Mão Padrão
02.04.0073.0000	Chave de Mão T
02.04.0074.0000	Chave de Mão Reta
02.04.0075.0010	Cabo Chave de Fenda 1,0

02.04.0076.2024	Cabo Chave de Fenda 2,0/2,4
02.04.0077.3150	Dobrador de Placas 3 dentes 1,50 mm
02.04.0078.0200	Dobrador de Placas 3 dentes 2,00 mm
02.04.0079.2024	Dobrador 2,0/2,4 mm
02.04.0080.0000	Dobrador de Placas
02.04.0081.1520	Alicate Dobrador de Placas 1,50/2,00
02.04.0082.1217	Alicate Dobrador de Placas 1,20/1,70 – 13 cm
02.04.0083.2313	Alicate Dobrador de Placas 2,30 – 13 cm
02.04.0084.0000	Alicate Dobrador de Placas
02.04.0085.0160	Alicate Dobrador de Fios 160mm
02.04.0086.0812	Alicate Dobrador de Fios 0,80/1,20 mm
02.04.0087.0000	Alicate Cortador de Placas e Fios
02.04.0088.0000	Alicate de corte
02.04.0089.0000	Alicate de Ponta Romba
02.04.0090.0160	Alicate de Dupla Ação Com Pastilha 160 mm
02.04.0091.0190	Alicate de Dupla Ação Com Pastilha 190 mm
02.04.0092.0000	Cortador de Placas e Fios
02.04.0093.1215	Cortador de Placas 1.2/1.7/2.3 – 15 cm
02.04.0094.1220	Retorcedor de Placas 1,20/2,00 mm
02.04.0095.0000	Chave para Placas
02.04.0096.0000	Extrator de Fio
02.04.0097.0015	Manipulador de Placas 1,5 mm
02.04.0098.0020	Manipulador de Placas 2,0 mm
02.04.0099.0024	Manipulador de Placas 2,4 mm
02.04.0100.0150	Dispositivo Manipulação de Parafuso 1,50
02.04.0101.0200	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,00
02.04.0102.0240	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,40
02.04.0103.0270	Dispositivo Manipulação de Parafuso 2,70
02.04.0104.0130	Pinça de Redução 130 mm
02.04.0105.0130	Pinça de Redução Larga 130 mm
02.04.0106.0000	Pinça para parafuso
02.04.0107.0015	Pinça Angulada de Placas / Parafusos 15 cm
02.04.0108.0000	Pinça de Placas
02.04.0109.0000	Fórceps Segurador de Placa
02.04.0110.0000	Fórceps de Redução do Osso
02.04.0111.0000	Fórceps de Manipulação
02.04.0112.0000	Fórceps de Reposicionamento
02.04.0113.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Peq.
02.04.0114.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Peq.

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

02.04.0115.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Méd.
02.04.0116.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Méd.
02.04.0117.1500	Gabarito Placa 1.5 L Dir. Grande
02.04.0118.1500	Gabarito Placa 1.5 L Esq. Grande
02.04.0119.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x2
02.04.0120.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x3
02.04.0121.1500	Gabarito Placa 1.5 T 3x4
02.04.0122.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta P
02.04.0123.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta M
02.04.0124.1500	Gabarito Placa 1.5 Reta G
02.04.0125.1502	Gabarito Placa 1.5 Reta 2F M
02.04.0126.1502	Gabarito Placa 1.5 Reta 2F G
02.04.0127.1504	Gabarito Placa 1.5 Reta 4F
02.04.0128.1506	Gabarito Placa 1.5 Reta 6F
02.04.0129.1508	Gabarito Placa 1.5 Reta 8F
02.04.0130.1510	Gabarito Placa 1.5 Reta 10F
02.04.0131.1512	Gabarito Placa 1.5 Reta 12F
02.04.0132.1514	Gabarito Placa 1.5 Reta 14F
02.04.0133.1516	Gabarito Placa 1.5 Reta 16F
02.04.0134.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Esq. Méd.
02.04.0135.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Dir. Méd.
02.04.0136.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Esq. Lon.
02.04.0137.1510	Gabarito Placa 1.5 L 100° Dir. Lon.
02.04.0138.1500	Gabarito Placa 1.5 X - P
02.04.0139.1500	Gabarito Placa 1.5 X - M
02.04.0140.1500	Gabarito Placa 1.5 X - G
02.04.0141.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - P
02.04.0142.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - M
02.04.0143.1500	Gabarito Placa 1.5 Y - G
02.04.0144.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 6F
02.04.0145.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 8F
02.04.0146.1500	Gabarito Placa 1.5 Orbital 10F
02.04.0147.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Peq.
02.04.0148.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Peq.
02.04.0149.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Méd.

02.04.0150.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Méd.
02.04.0151.2000	Gabarito Placa 2,0 L Dir. Grande
02.04.0152.2000	Gabarito Placa 2,0 L Esq. Grande
02.04.0153.2032	Gabarito Placa 2,0 T 3x2
02.04.0154.2033	Gabarito Placa 2,0 T 3x3
02.04.0155.2034	Gabarito Placa 2,0 T 3x4
02.04.0156.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta P
02.04.0157.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta M
02.04.0158.2000	Gabarito Placa 2,0 Reta G
02.04.0159.2002	Gabarito Placa 2,0 Reta 2F M
02.04.0160.2002	Gabarito Placa 2,0 Reta 2F G
02.04.0161.2004	Gabarito Placa 2,0 Reta 4F
02.04.0162.2006	Gabarito Placa 2,0 Reta 6F
02.04.0163.2008	Gabarito Placa 2,0 Reta 8F
02.04.0164.2010	Gabarito Placa 2,0 Reta 10F
02.04.0165.2012	Gabarito Placa 2,0 Reta 12F
02.04.0166.2014	Gabarito Placa 2,0 Reta 14F
02.04.0167.2016	Gabarito Placa 2,0 Reta 16F
02.04.0168.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Esq. Méd.
02.04.0169.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Dir. Méd.
02.04.0170.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Esq. Lon.
02.04.0171.2010	Gabarito Placa 2,0 L 100° Dir. Lon.
02.04.0172.2000	Gabarito Placa 2,0 X - P
02.04.0173.2000	Gabarito Placa 2,0 X - M
02.04.0174.2000	Gabarito Placa 2,0 X - G
02.04.0175.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - P
02.04.0176.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - M
02.04.0177.2000	Gabarito Placa 2,0 Y - G
02.04.0178.2006	Gabarito Placa 2,0 Orbital 6F
02.04.0179.2008	Gabarito Placa 2,0 Orbital 8F
02.04.0180.2010	Gabarito Placa 2,0 Orbital 10F
02.04.0181.0000	Caixa Com Bandejas - INOX
02.04.0182.0000	Caixa Com Bandejas - ALUMINIO
02.04.0183.0000	Caixa Com Bandejas - RADEL

Observação: Os Instrumentais não fazem parte e não são fornecidos com os parafusos, portanto são comercializados separadamente.

TÉCNICA CIRÚRGICA

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

1) Seleção pré-operatória

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos: A seleção e aplicação dos implantes devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.

2) Colocação dos parafusos protetores

Antes de moldar a placa, é necessário colocar um parafuso de proteção em cada um dos furos da placa, em que posteriormente, se introduzirá um parafuso. Os parafusos de proteção impedem que os furos se deformem ao moldar a placa, e garantem um preciso ajuste dos parafusos nos furos da placa.

3) Moldagem da placa

A placa se molda segundo o padrão maleável, com ajuda dos alicates, e/ou a prensa com bico. Uma vez moldada a placa, pode-se retirar os parafusos de proteção.

4) Preparação dos canais para os parafusos

Primeiramente perfuram-se os orifícios mais próximos, da linha de fratura (ou de recessão). Aparafusa-se com a guia de broca com rosca, no furo correspondente.

5) Determinação do comprimento dos parafusos

O comprimento adequado dos parafusos determina-se com a ajuda do medidor de profundidade.

6) Inserção dos parafusos

Ae insere em primeiro lugar, os parafusos mais próximos a linha da fratura, a seguir, os demais parafusos. Desta forma, se completa a fixação da fratura.

7) Fixação da placa

Fixar a placa na mandíbula em uma posição previamente determinada e com os parafusos previamente escolhidos.

8) Explantação

Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do material implantado, monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante obedecendo os limites de força previstos para remoção.

▪ INDICAÇÕES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

O PARAFUSO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX é indicado nos procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de mini e micro fragmentos ósseos da região do buco-maxilo, reconstrução crânio-facial, crânio-maxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital, e quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre, entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ele poderá falhar.

• CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- **Manuseio:** é recomendado que a PARAFUSO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX sejam desembalados imediatamente antes da utilização, 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.
- **Armazenagem:** este produto não necessita de procedimentos de armazenagem especiais. Deve ser mantido em local seco e fresco, à temperatura máxima de 40° Celsius, acondicionado em sua própria embalagem.
- **Transporte:** este produto não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem desde que devidamente protegida.

• CONTRA INDICAÇÕES

- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, o implantodontista deve instruir o paciente a procurar um médico o mais breve possível.
- Utilização diferente daquelas informadas nas indicações de uso do produto.
- Infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade ao titânio;
- Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não se dispuserem ou forem incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes com suplemento de sangue limitado, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, infecção latente.

▪ ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e estabilizar o osso para fixação de fraturas, osteotomias e em procedimentos reconstrutivos, Ainda que estes dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam à carga integral imposta sobre o dispositivo.
- Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de compartilhamento de cargas que alinham a fratura até a ocorrência de uma cura normal.
Se houver uma união retardada, uma não-união ou cura incompleta do osso, o implante pode vir a dobrar, falhar ou quebrar. Conseqüentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma união óssea e do tecido mole limitam o tamanho e a força dos implantes.

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

MEDICALFIX

- Os implantes Cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fraturas por fadiga. Fatores como nível de atividade do paciente, e a aderência as instruções de carga possuem um efeito da vida útil do implante.
- O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas no aspecto médico com também das técnicas cirúrgicas e mecânicas do implantes.
- Os materiais dos implantes estão sujeitos a corrosão. O contato entre diferentes metais e ligas pode acelerar o processo de corrosão, que aumenta o risco de fraturas.
- O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser manuseados somente quando necessário. As modificações ou moldagem excessiva podem enfraquecer os implantes e contribuir para sua quebra.
- Podem ocorrer fraturas intra-operativas dos parafusos de for aplicada uma força excessiva durante a colocação nos ossos.
- Os implantes podem ser retirados após a cura da fratura. Os implantes podem fraturar, afrouxar, sofrer corrosão, migrar ou causar dor. Se o implante permanecer implantado após a cura completa, este pode causar redução da força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de re-fratura em um paciente ativo. O cirurgião avaliar os riscos e os benefícios da remoção do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um pós-operatório para evitar a re-fratura.
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer às instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito da cirurgia. Paciente com sencibilidade, doenças mentais, alcoolismo, ou usuário de drogas, podem apresentar risco maiores de falhas do dispositivo, pois esses pacientes devem ignorar as instruções e as restrições impostas. Os pacientes devem receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos para imobilizar o local da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser informado do fato que o dispositivo não substituir o osso normal e sadio, e que o dispositivo pode vir a quebrar, danificar, dobrar em consequência de atividade, esforço e cargas.
- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais
- Não utilizar produtos que não estejam em sua embalagem original, de modo a atender a legislação sanitária em vigor
 - Submeter o parafuso a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
 - Restos de detergente e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar manchas no parafuso.

LIMITES DE TORQUE PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO DOS PARAFUSOS

PARAFUSO	TORQUE MÁXIMO DE INSERÇÃO (Nm)	TORQUE MÁXIMO DE REMOÇÃO (Nm)
Parafuso Ø 1.5	0,10 (N.m)	0,10 (N.m)
Parafuso Ø 1.8	0,10 (N.m)	0,10 (N.m)
Parafuso Ø 2.0	0,10 (N.m)	0,10 (N.m)
Parafuso Ø 2.3	0,10 (N.m)	0,10 (N.m)
Parafuso Ø 2.4	0,20 (N.m)	0,20 (N.m)

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

Parafuso Ø 2.7	0,20 (N.m)	0,20 (N.m)
----------------	------------	------------

O torque de inserção ou remoção deve ser controlado com instrumental específico, de acordo com os valores acima estabelecidos para cada diâmetro de parafuso.

VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- 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;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente; 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.
- 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 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

“APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR”. “O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO”

▪ PRECAUÇÕES

- Proibido Reprocessar.
- Existem instrumentos para auxiliar na implantação correta de cada tipo de implante de fixação. Já houve casos de fratura intra-operárias e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos a força excessiva podem fraturar.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgastes e desfiguração.

▪ POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo.
- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção. Podem causar afrouxamento, curvaturas, fendas ou fraturas no dispositivo.
- Não união ou união retardada pode ocasionar fraturas no implante.
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante.
- Diminuição da densidade óssea devido à remoção da força normal do osso.
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo
- Aumento da relação do tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou implante.
- Necrose óssea.
- Cura inadequada.

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

Alem destes efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de quaisquer procedimentos cirúrgicos, tais como infecções, danos nervosos, e dores que podem estar relacionadas ao implante.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- 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.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade é recomendado que os seguintes dados referentes ao produto implantado sejam anotados e incluídos no prontuário do paciente:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.
- Número do registro do produto na ANVISA

A MedicalFix (Allied Titanium) solicita que o médico cirurgião responsável e/ou serviço de saúde responsável pelo procedimento notifique ao distribuidor no mínimo os seguintes dados referentes à cirurgia: nome do cirurgião e respectivo número de registro no conselho de classe, nome do paciente, data da cirurgia, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA.

As etiquetas que são enviadas dentro da embalagem são etiquetas que visam a rastreabilidade e devem ser utilizadas para esta finalidade. Cada etiqueta contém a descrição e código do produto, o lote, a data de fabricação, o número do registro do produto, os dados do fabricante.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico "Informações a serem fornecidas ao paciente".

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de **eventos adversos (EA)** e **queixas técnicas (QT)** relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

FORMA DE APRESENTAÇÃO



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

Embalagem Primária: é onde a peça é embalada, na parte externa é colocada a etiqueta de identificação primária.



Sachê Pet Transparente

Nome Comercial:	XXXXXXXX-XXXXXX		
Modelo Comercial:	XXXXXXXX-XXXXXX		
Código:	XXXXXX	Lote:	0000
	00/00/0000		00/00/0000
Registro ANVISA:	www.medicalfixsp.com.br		

Etiqueta de Identificação Primária

Embalagem Secundária: Por maior proteção d a embalagem primária é embalada na embalagem secundaria juntamente com a instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade e na parte externa vai à etiqueta de identificação.



Sachê Pet Transparente

ALLIED TITANIUM LTDA - ME
 Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – Santa Rita do Passa Quatro - SP
 SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br
 Resp. Téc. Dra Julhiana Frare Ravagnani – CROSP: 57624

Nome Técnico:		
Nome Comercial:		
Modelo Comercial:		
Código:	Lote:	Quantidade:
Data de Fabricação:	Material:	
Validade:		
Registro ANVISA:		











PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO,
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO.

Etiqueta de Identificação

TABELA DE SÍMBOLOS		
	Tamanho do Produto	Conforme Tabela de Componentes. Vide Abaixo.
REF	Código do Produto	Conforme Tabela de Componentes. Vide Abaixo.
LOT	Lote	XXXX/XX.

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

	Data de Fabricação	XX / XX / XX.
	Prazo de Validade	Indeterminado.
	Atenção Consulte a Documentação Incluída	Informações Adicionais, Precauções, Advertências e Cuidados Especiais – Vide <u>Instrução de Uso</u>
	Não Estéril	Produto Não Estéril – Esterilize Antes do Uso.
	Produto de Uso Único	Proibido Reprocessar.
	Fabricante	Allied Titanium Ltda – ME Rua Inácio Ribeiro, 952 – CEP: 13670-000 Santa Rita do Passa Quatro – SP SAC: (19) 3582-1923 Email: comercial@medicalfixsp.com.br
	Manter ao abrigo do sol	
	Manter seco	

Os Parafusos são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade



ESTERILIZAÇÃO

Parafuso para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e deve ser esterilizado antes de seu uso (USO ÚNICO). 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



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

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. E 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.

Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

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

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:

- 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.
- a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- d) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- e) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- f) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;

MÁQUINAS DE LIMPEZA Se existirem 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 enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

LIMPEZA ULTRA-SÔNICA Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol auoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.
- d) Se água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

ESTERELIZAÇÃO 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.

CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

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.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS MEDICALFIX

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Medicalfix através dos dados para contatos contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP

Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – Santa Rita do Passa Quatro - SP

SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante devem estar isentos de qualquer tipo de contaminação, ou seja, obrigatoriamente devem passar por processo de assepsia. 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.

Mário Roberto Perussi
Responsável Legal

Julhiana Frare Ravagnani
Responsável Técnico
CRO-SP 73994