Instrução de Uso

PARAFUSO PARA SÍNTESE ÓSSEA EM TITÂNIO - META BIO

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo;	LOT	Código de lote;
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama;		Manter seco;
STERILE EO	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		Válido até;
	Data de Fabricação;		Produto de uso único;
	Consultar instruções de uso;		Não reesterilizar;
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada;		Frágil, manusear com cuidado;
	Manter ao abrigo do sol;	40 °C	Limite de Temperatura (40°C);

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso para Síntese Óssea em Titânio Meta Bio

Modelos Comerciais:

- Parafuso Cortical
- Parafuso Esponjoso
- Parafuso Interfix Cortical
- Parafuso Interfix Esponjoso
- Parafuso Maleolar

Matéria Prima: Liga de titânio (Ti6Al4V – ASTM F136 / NBRISO 5832-3)

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama ou Óxido de Etileno

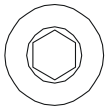
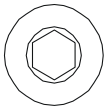
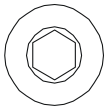
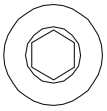
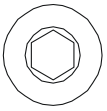
Validade:
Radiação Gama: 04 anos
Óxido de Etileno: 05 anos

Descrição

Os parafusos ósseos são partes integrantes da fixação interna moderna. Eles podem ser utilizados de forma independente, ou, conjuntamente com outros implantes.

Parafusos são dispositivos muito eficientes para a fixação de uma fratura por compressão interfragmentar, ou para fixar um dispositivo de imobilização como uma placa, uma haste ou um fixador ao osso. Existem dois tipos básicos de parafusos ósseos – corticais e esponjosos. Os parafusos esponjosos têm um diâmetro externo maior, uma rosca mais profunda, um passo maior que os parafusos corticais e têm suas aplicações no osso metafisário ou epifisário. Os parafusos corticais são primariamente utilizados na diáfise óssea.

Os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio são dispositivos metálicos manufaturados em liga de titânio, conforme as normas ASTM F136 ou NBRISO 5832-3, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. A figura abaixo (**Figura 1**) ilustra os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio.

MODELOS					
	Rosca Parcial	Rosca Parcial	Rosca Total		Rosca Total
TIPOS DE ENCAIXE					

Obs.: TIPOS DE ROSCA E ENCAIXE CONFORME NBR ISO – 5835 e ASTM F543

Composição

Os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio são manufaturados em liga de titânio, conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR-ISO 5832-3. O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, consequentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável)

Indicação e Finalidade

Os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio são indicados para uso em ortopedia, principalmente para fixação de fraturas por compressão interfragmentar, fixação de placas, hastes ou dispositivos similares, ou ainda como parafusos de tração para reaproximar e unir fragmentos ósseos.

As finalidades específicas e particularidades de cada modelo de parafuso estão descritas abaixo.

Parafusos Esponjosos

Os parafusos esponjosos são utilizados nos ossos metafisários e/ou epifisários, sendo indicados para uso em fraturas peri-articulares que habitualmente necessitam de redução anatômica e de estabilidade absoluta para obtenção de congruência perfeita na articulação, e também para auxiliar a fixação de placas. Os parafusos de rosca parcial são utilizados principalmente como parafusos de tração. Possuem passo, rosca e diâmetro externo maiores quando comparados com os parafusos corticais. Apresentam variação no seu diâmetro, comprimento, e rosca.

Parafusos Corticais

Os parafusos corticais têm indicação de uso nas diáfises ósseas. Possuem rosca em toda sua longitude, sendo menos profunda que a dos parafusos esponjosos, com bordas não muito afiadas e com um maior diâmetro interno. Apresentam variação no seu diâmetro, comprimento, e rosca.

Parafusos Maleolares

Os parafusos maleolares são utilizados para a osteossíntese do maléolo tibial, através de compressão interfragmentária. São parcialmente rosqueados em sua longitude, com um diâmetro externo de 4,5 mm e o mesmo perfil e passo de rosca dos parafusos corticais, porém possuem ponta de trépano. Como as lesões maleolares são fraturas articulares, o tratamento visa à restauração da anatomia normal e à provisão de estabilidade suficiente para movimento precoce.

Contraindicação

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sangüíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunosupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

Forma de Apresentação

Os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio são acondicionados em embalagem plástica ou em blister, acompanhados de um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Em cada embalagem são colocados cinco (5) rótulos adicionais (etiquetas de rastreabilidade, denominadas Etiquetas do Paciente) com as seguintes informações: código do dispositivo, descrição do produto, número do lote, dados do fabricante, data de fabricação e validade, e número do registro do produto. As etiquetas deverão ser fixadas ao prontuário do paciente e nos documentos do arquivo do hospital, e uma etiqueta deverá ser entregue ao próprio paciente.

Modelo de embalagem blister contendo parafuso

Modelo de embalagem com papel grau cirúrgico contendo parafuso

Os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA EM TITÂNIO – META BIO	
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**
2103-735-010	Parafuso Cortical ø3,5mm x 10mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-012	Parafuso Cortical ø3,5mm x 12mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-014	Parafuso Cortical ø3,5mm x 14mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-016	Parafuso Cortical ø3,5mm x 16mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-018	Parafuso Cortical ø3,5mm x 18mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-020	Parafuso Cortical ø3,5mm x 20mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-022	Parafuso Cortical ø3,5mm x 22mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-024	Parafuso Cortical ø3,5mm x 24mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-026	Parafuso Cortical ø3,5mm x 26mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-028	Parafuso Cortical ø3,5mm x 28mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-030	Parafuso Cortical ø3,5mm x 30mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-035	Parafuso Cortical ø3,5mm x 35mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-040	Parafuso Cortical ø3,5mm x 40mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-045	Parafuso Cortical ø3,5mm x 45mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-050	Parafuso Cortical ø3,5mm x 50mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-055	Parafuso Cortical ø3,5mm x 55mm P. 1,25mm Titânio
2103-735-060	Parafuso Cortical ø3,5mm x 60mm P. 1,25mm Titânio
2102-735-010	Parafuso Cortical ø3,5mm x 10mm Titânio
2102-735-012	Parafuso Cortical ø3,5mm x 12mm Titânio
2102-735-014	Parafuso Cortical ø3,5mm x 14mm Titânio
2102-735-016	Parafuso Cortical ø3,5mm x 16mm Titânio
2102-735-018	Parafuso Cortical ø3,5mm x 18mm Titânio
2102-735-020	Parafuso Cortical ø3,5mm x 20mm Titânio
2102-735-022	Parafuso Cortical ø3,5mm x 22mm Titânio
2102-735-024	Parafuso Cortical ø3,5mm x 24mm Titânio
2102-735-026	Parafuso Cortical ø3,5mm x 26mm Titânio
2102-735-028	Parafuso Cortical ø3,5mm x 28mm Titânio
2102-735-030	Parafuso Cortical ø3,5mm x 30mm Titânio
2102-735-035	Parafuso Cortical ø3,5mm x 35mm Titânio
2102-735-040	Parafuso Cortical ø3,5mm x 40mm Titânio
2102-735-045	Parafuso Cortical ø3,5mm x 45mm Titânio
2102-735-050	Parafuso Cortical ø3,5mm x 50mm Titânio
2102-735-055	Parafuso Cortical ø3,5mm x 55mm Titânio
2102-735-060	Parafuso Cortical ø3,5mm x 60mm Titânio
2108-740-010	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 10mm Titânio
2108-740-012	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 12mm Titânio
2108-740-014	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 14mm Titânio
2108-740-016	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 16mm Titânio
2108-740-018	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 18mm Titânio
2108-740-020	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 20mm Titânio
2108-740-022	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 22mm Titânio
2108-740-024	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 24mm Titânio
2108-740-026	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 26mm Titânio
2108-740-028	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 28mm Titânio
2108-740-030	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 30mm Titânio
2108-740-035	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 35mm Titânio
2108-740-040	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 40mm Titânio
2108-740-045	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 45mm Titânio
2108-740-050	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 50mm Titânio
2108-740-055	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 55mm Titânio
2108-740-060	Parafuso Esponjoso ø4,0mm x 60mm Titânio
2104-745-010	Parafuso Cortical ø4,5mm x 10mm Titânio
2104-745-012	Parafuso Cortical ø4,5mm x 12mm Titânio
2104-745-014	Parafuso Cortical ø4,5mm x 14mm Titânio

2104-745-016	Parafuso Cortical ø4,5mm x 16mm Titânio
2104-745-018	Parafuso Cortical ø4,5mm x 18mm Titânio
2104-745-020	Parafuso Cortical ø4,5mm x 20mm Titânio
2104-745-022	Parafuso Cortical ø4,5mm x 22mm Titânio
2104-745-024	Parafuso Cortical ø4,5mm x 24mm Titânio
2104-745-026	Parafuso Cortical ø4,5mm x 26mm Titânio
2104-745-028	Parafuso Cortical ø4,5mm x 28mm Titânio
2104-745-030	Parafuso Cortical ø4,5mm x 30mm Titânio
2104-745-032	Parafuso Cortical ø4,5mm x 32mm Titânio
2104-745-034	Parafuso Cortical ø4,5mm x 34mm Titânio
2104-745-036	Parafuso Cortical ø4,5mm x 36mm Titânio
2104-745-038	Parafuso Cortical ø4,5mm x 38mm Titânio
2104-745-040	Parafuso Cortical ø4,5mm x 40mm Titânio
2104-745-042	Parafuso Cortical ø4,5mm x 42mm Titânio
2104-745-044	Parafuso Cortical ø4,5mm x 44mm Titânio
2104-745-046	Parafuso Cortical ø4,5mm x 46mm Titânio
2104-745-048	Parafuso Cortical ø4,5mm x 48mm Titânio
2104-745-050	Parafuso Cortical ø4,5mm x 50mm Titânio
2104-745-052	Parafuso Cortical ø4,5mm x 52mm Titânio
2104-745-054	Parafuso Cortical ø4,5mm x 54mm Titânio
2104-745-056	Parafuso Cortical ø4,5mm x 56mm Titânio
2104-745-058	Parafuso Cortical ø4,5mm x 58mm Titânio
2104-745-060	Parafuso Cortical ø4,5mm x 60mm Titânio
2104-745-062	Parafuso Cortical ø4,5mm x 62mm Titânio
2104-745-064	Parafuso Cortical ø4,5mm x 64mm Titânio
2104-745-066	Parafuso Cortical ø4,5mm x 66mm Titânio
2104-745-068	Parafuso Cortical ø4,5mm x 68mm Titânio
2104-745-070	Parafuso Cortical ø4,5mm x 70mm Titânio
2130-745-025	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 25mm Titânio
2130-745-030	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 30mm Titânio
2130-745-035	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 35mm Titânio
2130-745-040	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 40mm Titânio
2130-745-045	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 45mm Titânio
2130-745-050	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 50mm Titânio
2130-745-055	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 55mm Titânio
2130-745-060	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 60mm Titânio
2130-745-065	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 65mm Titânio
2130-745-070	Parafuso Interfix Cortical ø4,5mm x 70mm Titânio
2130-765-030	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 30mm Titânio
2130-765-035	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 35mm Titânio
2130-765-040	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 40mm Titânio
2130-765-045	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 45mm Titânio
2130-765-050	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 50mm Titânio
2130-765-055	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 55mm Titânio
2130-765-060	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 60mm Titânio
2130-765-065	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 65mm Titânio
2130-765-070	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 70mm Titânio
2130-765-075	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 75mm Titânio
2130-765-080	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 80mm Titânio
2130-765-085	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 85mm Titânio
2130-765-090	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 90mm Titânio
2130-765-095	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 95mm Titânio
2130-765-100	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 100mm Titânio
2130-765-105	Parafuso Interfix Cortical ø6,5mm x 105mm Titânio
2135-765-050	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 50mm Titânio
2135-765-055	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 55mm Titânio

2135-765-060	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 60mm Titânio
2135-765-065	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 65mm Titânio
2135-765-070	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 70mm Titânio
2135-765-075	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 75mm Titânio
2135-765-080	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 80mm Titânio
2135-765-085	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 85mm Titânio
2135-765-090	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 90mm Titânio
2135-765-095	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 95mm Titânio
2135-765-100	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 100mm Titânio
2135-765-105	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 105mm Titânio
2135-765-110	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 110mm Titânio
2135-765-115	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 115mm Titânio
2135-765-120	Parafuso Interfix Esponjoso ø6,5mm x 120mm Titânio
2110-765-025	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 25mm R. 16mm Titânio
2110-765-030	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 30mm R. 16mm Titânio
2110-765-035	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 35mm R. 16mm Titânio
2110-765-040	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 40mm R. 16mm Titânio
2110-765-045	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 45mm R. 16mm Titânio
2110-765-050	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 50mm R. 16mm Titânio
2110-765-055	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 55mm R. 16mm Titânio
2110-765-060	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 60mm R. 16mm Titânio
2110-765-065	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 65mm R. 16mm Titânio
2110-765-070	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 70mm R. 16mm Titânio
2110-765-075	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 75mm R. 16mm Titânio
2110-765-080	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 80mm R. 16mm Titânio
2110-765-085	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 85mm R. 16mm Titânio
2110-765-090	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 90mm R. 16mm Titânio
2110-765-095	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 95mm R. 16mm Titânio
2110-765-100	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 100mm R. 16mm Titânio
2110-765-105	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 105mm R. 16mm Titânio
2110-765-110	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 110mm R. 16mm Titânio
2110-765-115	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 115mm R. 16mm Titânio
2110-765-120	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 120mm R. 16mm Titânio
2110-765-125	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 125mm R. 16mm Titânio
2112-765-040	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 40mm R. 32mm Titânio
2112-765-045	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 45mm R. 32mm Titânio
2112-765-050	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 50mm R. 32mm Titânio
2112-765-055	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 55mm R. 32mm Titânio
2112-765-060	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 60mm R. 32mm Titânio
2112-765-065	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 65mm R. 32mm Titânio
2112-765-070	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 70mm R. 32mm Titânio
2112-765-075	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 75mm R. 32mm Titânio
2112-765-080	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 80mm R. 32mm Titânio
2112-765-085	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 85mm R. 32mm Titânio
2112-765-090	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 90mm R. 32mm Titânio
2112-765-095	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 95mm R. 32mm Titânio
2112-765-100	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 100mm R. 32mm Titânio
2112-765-105	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 105mm R. 32mm Titânio
2112-765-110	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 110mm R. 32mm Titânio
2112-765-115	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 115mm R. 32mm Titânio
2112-765-120	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 120mm R. 32mm Titânio
2112-765-125	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 125mm R. 32mm Titânio
2112-765-130	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 130mm R. 32mm Titânio
2112-765-135	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 135mm R. 32mm Titânio
2112-765-140	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 140mm R. 32mm Titânio
2114-765-015	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 15mm RT Titânio

2114-765-020	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 20mm RT Titânio
2114-765-025	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 25mm RT Titânio
2114-765-030	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 30mm RT Titânio
2114-765-035	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 35mm RT Titânio
2114-765-040	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 40mm RT Titânio
2114-765-045	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 45mm RT Titânio
2114-765-050	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 50mm RT Titânio
2114-765-055	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 55mm RT Titânio
2114-765-060	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 60mm RT Titânio
2114-765-065	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 65mm RT Titânio
2114-765-070	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 70mm RT Titânio
2114-765-075	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 75mm RT Titânio
2114-765-080	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 80mm RT Titânio
2114-765-085	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 85mm RT Titânio
2114-765-090	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 90mm RT Titânio
2114-765-095	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 95mm RT Titânio
2114-765-100	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 100mm RT Titânio
2114-765-105	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 105mm RT Titânio
2114-765-110	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 110mm RT Titânio
2114-765-115	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 115mm RT Titânio
2114-765-120	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 120mm RT Titânio
2114-765-125	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 125mm RT Titânio
2114-765-130	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 130mm RT Titânio
2569-065-015	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 15mm BP Titânio
2569-065-020	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 20mm BP Titânio
2569-065-025	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 25mm BP Titânio
2569-065-030	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 30mm BP Titânio
2569-065-035	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 35mm BP Titânio
2569-065-040	Parafuso Esponjoso ø6,5mm x 40mm BP Titânio
2106-745-025	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 25mm Titânio
2106-745-030	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 30mm Titânio
2106-745-035	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 35mm Titânio
2106-745-040	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 40mm Titânio
2106-745-045	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 45mm Titânio
2106-745-050	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 50mm Titânio
2106-745-055	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 55mm Titânio
2106-745-060	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 60mm Titânio
2106-745-065	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 65mm Titânio
2106-745-070	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 70mm Titânio
2106-745-075	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 75mm Titânio
2106-745-080	Parafuso Maleolar ø4,5mm x 80mm Titânio

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio.

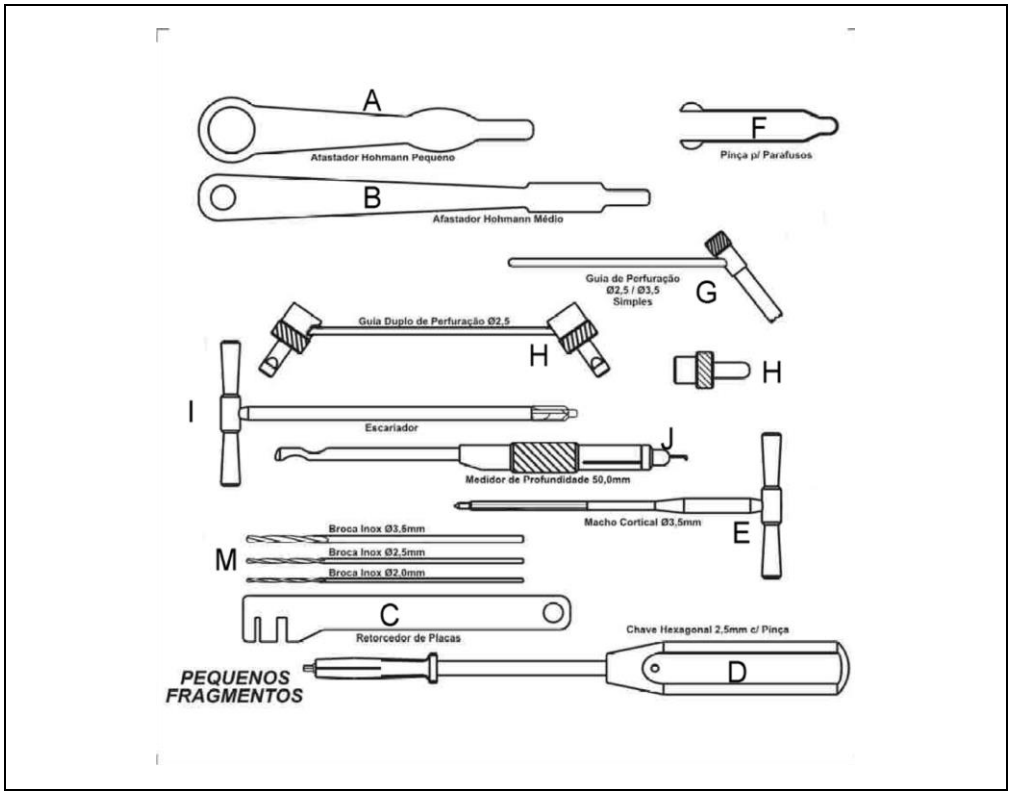
Para o uso dos Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabelas 01 e 02).

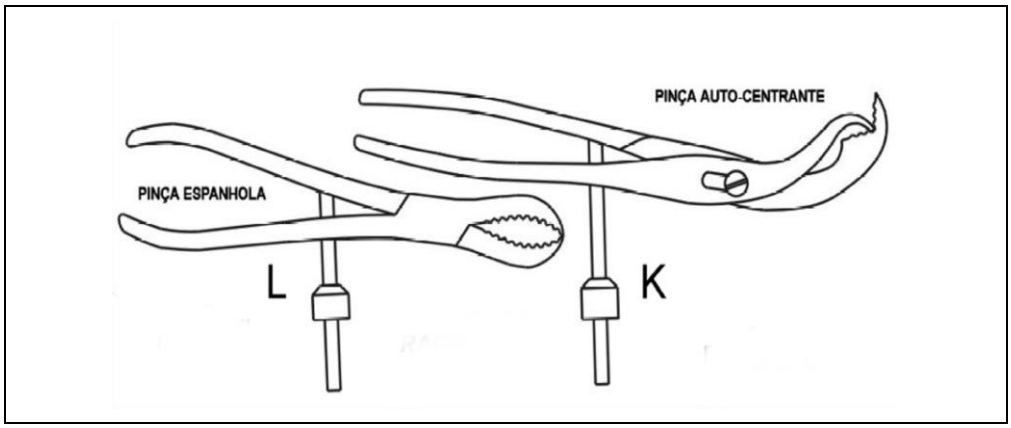
Os de instrumentais descritos estão registrados na Anvisa, não fazendo parte deste processo de registro.

Tabela 01: Relação de Instrumentais para Pequenos Fragmentos Meta Bio

Legenda	Código	Descrição	Quantidade
A	2516-001	Afastador de Hohmamn Pequeno	01
B	2516-003	Afastador de Hohmamn Médio	01

C	2517-001	Retorcedor de Placas Pequeno	02
D	2504-035	Chave Sextavada - 2,5 mm - com pinça	01
E	2548-035	Macho para Parafuso Cortical Ø 3,5 x 1,75 mm	01
F	2515	Pinça para Parafuso	01
G	2513-035	Guia de Broca Simples c/Casquilho - PF	01
H	2514-035	Cabo do Guia de Broca Duplo A/C-C/S - PF	01
H	2514-235	Ponta A/C para Guia Duplo Ø 2,5 mm	01
H	2514-335	Ponta Neutra para Guia Duplo Ø 2,5 mm	01
H	2514-435	Ponta C/S para Guia Duplo Ø 2,5 mm	01
I	2508-035	Escariador – PF	01
J	2509-035	Medidor de Profundidade - PF	01
K	2519-001	Pinça Auto Centrante 190mm	01
L	2518-001	Pinça de Redução (Espanhola) 160 mm	01
M	2511-025	Broca Ø 3,5 x 40 x 150 mm	01
M	2511-035	Broca Ø 2,0 x 40 x 150 mm	01
M	2511-020	Broca Ø 2,5 x 40 x 150 mm	01

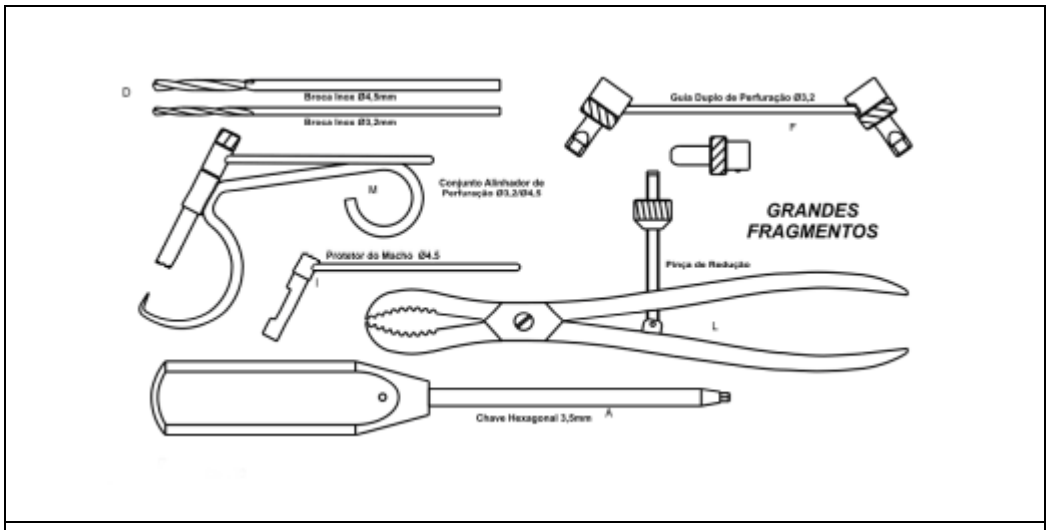


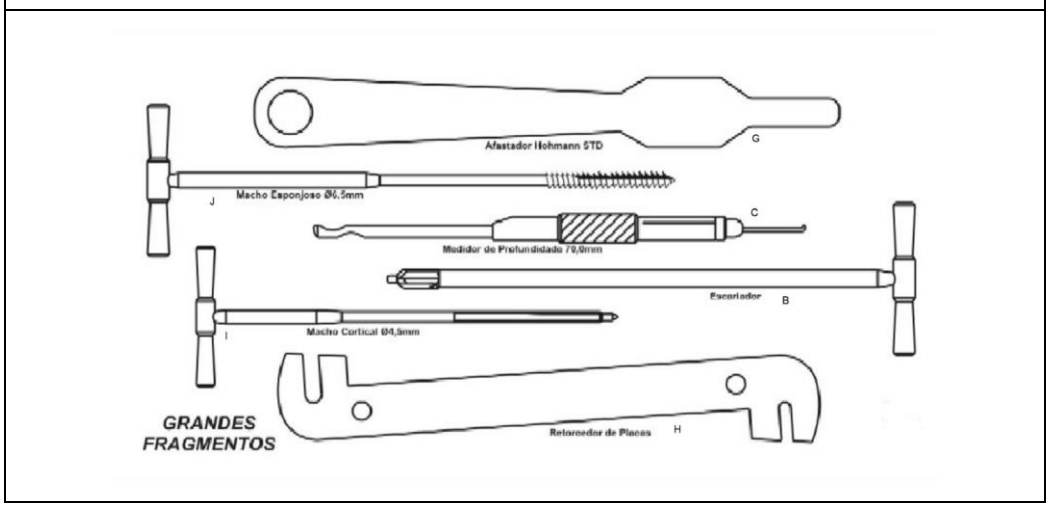


Os Instrumentais para Grandes Fragmentos Meta Bio estão registrados na Anvisa, não fazendo parte deste processo de registro.

Tabela 02: Relação de instrumentais para Grandes Fragmentos Meta Bio

Legenda	Código	Descrição	Quantidade
A	2504-045	Chave Sextavada 3,5 MM - GF	01
B	2508-045	Escariador - GF	01
C	2509-045	Medidor de Profundidade 70 mm - GF	01
D	2511-032	Broca Ø 3,2 X 40 X 150 mm	01
	2511-045	Broca Ø 4,5 X 40 X 150 mm	01
E	2513-045	Guia de Broca Simples com Casquilho - GF	01
F	2514-045	Cabo do Guia de Broca Duplo A/C-C/S - GF	01
	2514-245	Ponta A/C para Guia Duplo Ø 3,2 mm	01
	2514-345	Ponta Neutra para Guia Duplo Ø 3,2 mm	01
	2514-445	Ponta C/S para Guia Duplo Ø 3,2 mm	01
G	2516-002	Afastador de Hohmann Grande	02
H	2517-002	Retorcedor de Placas Grande	02
I	2548-045	Macho para Parafuso Cortical Ø 4,5 mm com protetor	01
J	2548-065	Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm	01
L	2518-002	Pinça de Redução (Espanhola) 220 mm	01
M	2519-002	Alinhador de Perfuração ø3,2mm/ø4,5mm	01





Advertências e Precauções

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos parafusos após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos fabricados em liga de titânio, que são as ligas à base de cobalto (conforme normas ISO 5832-4, 5382-5,5832-6,5832-7,5832-8 e 5832-12) e aço inoxidável (ISO 5832-1 e 5832-9) . Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534:05.

Efeitos Adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).

- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembolítica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

Instruções de Uso

- Atenção: implante fornecido estéril. Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Parafusos para Síntese Óssea em Titânio – Meta Bio.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os Parafusos Para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Parafusos Para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio.
- Os Parafusos Para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Verifique abaixo os valores máximos de capacidade de torque, para cada modelo de Parafusos Para Síntese Óssea em Titânio - Meta Bio.

Modelo	Torque de Falha (Nm)
PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM	≅ 2,00
PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5MM	≅ 6,50
PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0MM	≅ 2,00
PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM (R.16MM/32MM/TOTAL)	≅ 7,20
PARAFUSO MALEOLAR Ø 4,5MM	≅ 4,00
PARAFUSO INTERFIX CORTICAL Ø 4,5MM	≅ 7,00
PARAFUSO INTERFIX CORTICAL Ø 6,5MM	≅ 15,00
PARAFUSO INTERFIX ESPONJOSO Ø 6,5MM	≅ 18,00

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

- A necessidade de que compreenda completamente que o produto 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 excessivos.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Um parafuso nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o parafuso não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

Esterilização

Os Parafusos para Síntese Óssea Meta Bio são fornecidos na condição estéril, sendo que os métodos utilizados são o da exposição dos produtos ao Óxido de Etileno (E.T.O.) ou à Radiação Gama em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação, na norma EN 550 - Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization, ISO 11135 - Medical devices-Validation and routine control of ethylene oxide sterilization para produtos expostos ao óxido de etileno e ISO 11.137 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices para produtos expostos à radiação gama.

- O produto é esterilizado por óxido de etileno ou radiação gama, através de processo validado. Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para tal.
- O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, a não ser que sua embalagem interna tenha sido aberta ou danificada.
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.
- Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com a Meta Bio para maiores informações.
- Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.
- Não permita que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.
- Este produto é de uso único. Os parafusos jamais deverão ser reutilizados. Apesar de aparentemente estar intacto, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do parafuso.
- Parafusos jamais deverão ser re-esterilizados ou reutilizados após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica.
- Verifique sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e este estiver dentro do prazo de validade (vide rótulo).
- Os parafusos 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, e descartados como lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local.
- A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;

- Os parafusos explantados são considerados lixo hospitalar, 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.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

- 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 do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;

- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estéril, e retornado ao fabricante. Confirmar se o produto está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos.
- Qualquer implante que tenha caído, sido arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto a sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as embalagens.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química.
- Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40ºC.
- Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

Vincula – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940229
Versão: 1.005
Emissão: 17/10/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br