











Instrução de Uso

Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, não estéril.

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

Modelo Comercial:

- Parafuso de Bloqueio Rigifix;
- Parafuso de Bloqueio HBF-2;
- Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti;
- **Parafuso de Bloqueio Interfix;**
- **Parafuso de Bloqueio Interfix Ti;**

Matéria Prima:

- Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) – Parafuso de Bloqueio Rigifix/ Parafuso de Bloqueio HBF-2; **Parafuso de Bloqueio Interfix;**
- Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti; **Parafuso de Bloqueio Interfix Ti;**

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese intramedular.

O produto destina-se a fixação da haste intramedular à parede cortical das porções proximal e distal do osso, após a redução e estabilização, de modo que a haste sirva como elemento estrutural até a consolidação da fratura.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular: Parafuso de Bloqueio Rigifix, Parafuso de Bloqueio HBF-2, Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti, e **Parafuso de Bloqueio Interfix de Ø 4,0** possuem perfil de rosca simétrica e raso afilado na ponta, os modelos comerciais **Parafuso de Bloqueio Interfix de Ø 4,5 e 6,5 possuem perfil de rosca assimétrica e raso afilado na ponta.** Todos os parafusos possuem a cabeça com encaixe hexagonal e característica de serem autorosqueante.

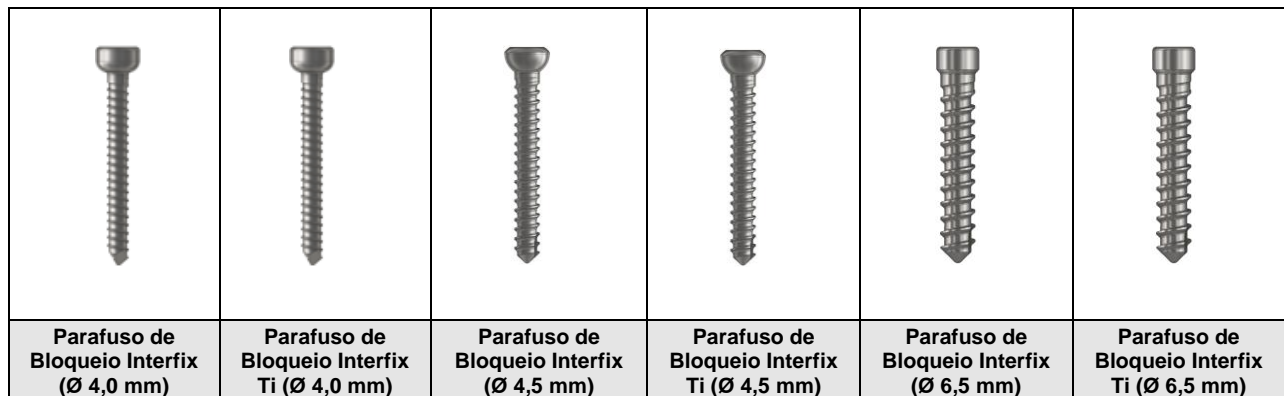
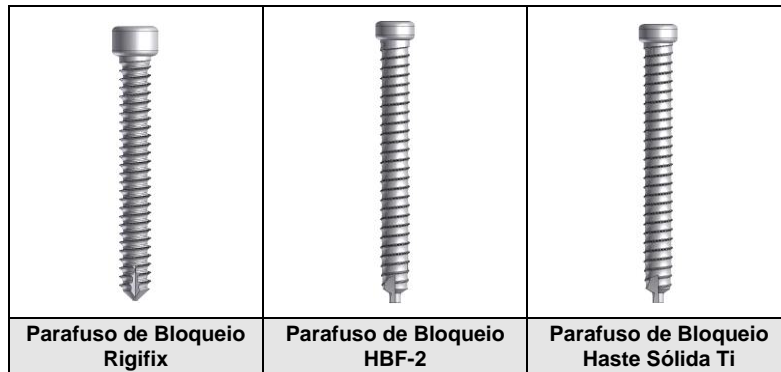
O Parafuso de Bloqueio Rigifix é disponibilizado para comercialização nos diâmetros 5.0 e 6.2 mm com comprimentos variando de 24 à 90 mm.

O Parafuso de Bloqueio HBF-2 é disponibilizado para comercialização nos diâmetros 4.5 e 6.0 mm com comprimentos variando de 20 à 88 mm.

O Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti é disponibilizado para comercialização nos diâmetros 4.5 e 6.0 mm com comprimentos variando de 20 à 96 mm.

Os Parafuso de Bloqueio Interfix e Parafuso de Bloqueio Interfix Ti são disponibilizados para comercialização nos diâmetros 4.0, 4.5 e 6.5 mm com comprimento variando de 16 à 105 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais Parafuso de Bloqueio Rigifix, Parafuso de Bloqueio HBF-2 e **Parafuso de Bloqueio Interfix** são fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Por sua vez, o modelo comercial Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti e **Parafuso de Bloqueio Interfix Ti** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizados como materiais com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e finalidade

A osteosíntese intramedular é indicada para o tratamento de fraturas e pseudoartroses simples ou complexas dos ossos longos, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira o mais fisiológica possível.

O produto destina-se a fixação da haste intramedular à parede cortical das porções proximal e distal do osso, após a redução e estabilização, de modo que a haste sirva como elemento estrutural até a consolidação da fratura.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.


Forma de Apresentação

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

Dentro da segunda embalagem seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção da instrução de uso eletrônica, a qual apresenta a condição de não estéril, bem como as instruções para o correto manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular




Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.24.39.50020	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x20 mm	Ø 5,0 mm: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.24.39.50025	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x25 mm			
	04.24.39.50030	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x30 mm			
	04.24.39.50035	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x35 mm			
	04.24.39.50040	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x40 mm			
	04.24.39.50045	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x45 mm			
	04.24.39.50050	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x50 mm			
	04.24.39.50055	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x55 mm			
	04.24.39.50060	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x60 mm			
	04.24.39.50065	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x65 mm			
	04.24.39.50070	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x70 mm			
	04.24.39.50075	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x75 mm			
	04.24.39.50080	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x80 mm			
	04.24.39.50085	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x85 mm			
	04.24.39.50090	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0x90 mm;			
	04.24.10.62020	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x20 mm	Ø 6,2 mm: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90 mm		01
	04.24.10.62025	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x25 mm			
	04.24.10.62030	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x30 mm			
	04.24.10.62035	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x35 mm			
	04.24.10.62040	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x40 mm			
	04.24.10.62045	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x45 mm			
	04.24.10.62050	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x50 mm			
	04.24.10.62055	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x55 mm			
	04.24.10.62060	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x60 mm			
	04.24.10.62065	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x65 mm			
	04.24.10.62070	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x70 mm			
	04.24.10.62075	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x75 mm			
	04.24.10.62080	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x80 mm			
	04.24.10.62085	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x85 mm			
	04.24.10.62090	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2x90 mm			






04.24.67.45020	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x20 mm	Ø 4,5 mm: 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72, 76, 80 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
04.24.67.45024	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x24 mm			
04.24.67.45028	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x28 mm			
04.24.67.45032	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x32 mm			
04.24.67.45036	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x36 mm			
04.24.67.45040	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x40 mm			
04.24.67.45044	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x44 mm			
04.24.67.45048	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x48 mm			
04.24.67.45052	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x52 mm			
04.24.67.45056	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x56 mm			
04.24.67.45060	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x60 mm			
04.24.67.45064	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x64 mm			
04.24.67.45068	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x68 mm			
04.24.67.45072	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x72 mm			
04.24.67.45076	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x76 mm			
04.24.67.45080	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 4,5x80 mm			
04.24.67.60036	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x36 mm	Ø 6,0 mm: 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 84, 88 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	
04.24.67.60040	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x40 mm			
04.24.67.60044	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x44 mm			
04.24.67.60048	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x48 mm			
04.24.67.60052	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x52 mm			
04.24.67.60056	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x56 mm			
04.24.67.60060	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x60 mm			
04.24.67.60064	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x64 mm			
04.24.67.60068	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x68 mm			
04.24.67.60072	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x72 mm			
04.24.67.60076	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x76 mm			
04.24.67.60080	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x80 mm			
04.24.67.60084	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x84 mm			
04.24.67.60088	Parafuso de Bloqueio HBF-2 Ø 6,0x88 mm			



04.24.70.45020	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x20 mm Ti;	Ø 4,5 mm: 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.70.45024	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x24 mm Ti;			
04.24.70.45028	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x28 mm Ti;			
04.24.70.45032	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x32 mm Ti;			
04.24.70.45036	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x36 mm Ti;			
04.24.70.45040	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x40 mm Ti;			
04.24.70.45044	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x44 mm Ti;			
04.24.70.45048	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x48 mm Ti;			
04.24.70.45052	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x52 mm Ti;			
04.24.70.45056	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x56 mm Ti;			
04.24.70.45060	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 4,5x60 mm Ti;	Ø 6,0 mm: 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96 mm		
04.24.70.60036	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x36 mm Ti;			
04.24.70.60040	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x40 mm Ti;			
04.24.70.60044	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x44 mm Ti;			
04.24.70.60048	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x48 mm Ti;			
04.24.70.60052	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x52 mm Ti;			
04.24.70.60056	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x56 mm Ti;			
04.24.70.60060	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x60 mm Ti;			
04.24.70.60064	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x64 mm Ti;			
04.24.70.60068	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x68 mm Ti;			
04.24.70.60072	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x72 mm Ti;			
04.24.70.60076	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x76 mm Ti;			
04.24.70.60080	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x80 mm Ti;			
04.24.70.60084	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x84 mm Ti;			
04.24.70.60088	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x88 mm Ti;			
04.24.70.60092	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x92 mm Ti;			
04.24.70.60096	Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ø 6,0x96 mm Ti;			

	09.57.08.40016	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x016 mm	Ø 4,0 mm: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01				
	09.57.08.40018	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x018 mm							
	09.57.08.40020	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x020 mm							
	09.57.08.40022	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x022 mm							
	09.57.08.40024	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x024 mm							
	09.57.08.40026	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x026 mm							
	09.57.08.40028	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x028 mm							
	09.57.08.40030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x030 mm							
	09.57.08.40035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x035 mm							
	09.57.08.40040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x040 mm							
	09.57.08.40045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x045 mm							
	09.57.08.40050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x050 mm							
	09.57.08.40055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x055 mm							
	09.57.08.40060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x060 mm							
	09.57.08.45025	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x025 mm	Ø 4,5 mm: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01				
	09.57.08.45030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x 030 mm							
	09.57.08.45035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x035 mm							
	09.57.08.45040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x040 mm							
	09.57.08.45045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x045 mm							
	09.57.08.45050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x050 mm							
	09.57.08.45055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x055 mm							
	09.57.08.45060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x060 mm							
	09.57.08.45065	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x065 mm							
	09.57.08.45070	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x070 mm							
	09.57.08.45075	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x075 mm							
	09.57.08.45080	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x080 mm							
		09.57.08.65030				Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x030 mm	Ø 6,5 mm: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
		09.57.08.65035				Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x035 mm			
09.57.08.65040		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x040 mm							
09.57.08.65045		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x045 mm							
09.57.08.65050		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x050 mm							
09.57.08.65055		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x055 mm							
09.57.08.65060		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x060 mm							
09.57.08.65065		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x065 mm							
09.57.08.65070		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x070 mm							
09.57.08.65075		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x075 mm							
09.57.08.65080		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x080 mm							
09.57.08.65085		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x085 mm							
09.57.08.65090		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x090 mm							
09.57.08.65095		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x095 mm							
09.57.08.65100	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x100 mm								
09.57.08.65105	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x105 mm								

	09.57.09.40016	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x016 mm Ti	Ø 4,0 mm: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01				
	09.57.09.40018	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x018 mm Ti							
	09.57.09.40020	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x020 mm Ti							
	09.57.09.40022	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x022 mm Ti							
	09.57.09.40024	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x024 mm Ti							
	09.57.09.40026	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x026 mm Ti							
	09.57.09.40028	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x028 mm Ti							
	09.57.09.40030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x030 mm Ti							
	09.57.09.40035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x035 mm Ti							
	09.57.09.40040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x040 mm Ti							
	09.57.09.40045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x045 mm Ti							
	09.57.09.40050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x050 mm Ti							
	09.57.09.40055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x055 mm Ti							
	09.57.09.40060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,0x060 mm Ti							
	09.57.09.45025	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x025 mm Ti	Ø 4,5 mm: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01				
	09.57.09.45030	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x030 mm Ti							
	09.57.09.45035	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x035 mm Ti							
	09.57.09.45040	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x040 mm Ti							
	09.57.09.45045	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x045 mm Ti							
	09.57.09.45050	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x050 mm Ti							
	09.57.09.45055	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x055 mm Ti							
	09.57.09.45060	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x060 mm Ti							
	09.57.09.45065	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x065 mm Ti							
	09.57.09.45070	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x070 mm Ti							
	09.57.09.45075	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x075 mm Ti							
	09.57.09.45080	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 4,5x080 mm Ti							
		09.57.09.65030				Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x030 mm Ti	Ø 6,5 mm: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
		09.57.09.65035				Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x035 mm Ti			
09.57.09.65040		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x040 mm Ti							
09.57.09.65045		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x045 mm Ti							
09.57.09.65050		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x050 mm Ti							
09.57.09.65055		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x055 mm Ti							
09.57.09.65060		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x060 mm Ti							
09.57.09.65065		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x065 mm Ti							
09.57.09.65070		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x070 mm Ti							
09.57.09.65075		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x075 mm Ti							
09.57.09.65080		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x080 mm Ti							
09.57.09.65085		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x085 mm Ti							
09.57.09.65090		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x090 mm Ti							
09.57.09.65095		Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x095 mm Ti							
09.57.09.65100	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x100 mm Ti								
09.57.09.65105	Parafuso de Bloqueio Interfix Ø 6,5x105 mm Ti								

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular são:

- Haste Intramedular Rigifix;
- Haste Bloqueada Femoral HBF-2;
- Haste Intramedular Bloqueada Sólida Ti;
- Haste Interfix Umeral -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Umeral -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Femoral -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Tibial -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Tibial II -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -T-;

Os componentes ancilares supracitados estão devidamente registrados junto a ANVISA sob nºs 10417940037, 10231160140, 10417940069, 10417940226 e 10417940227, respectivamente.

Os componentes ancilares Haste Intramedular Rigifix, Haste Bloqueada Femoral HBF-2, Haste Interfix Umeral -S-, Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-, Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-, Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-, Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-, Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-, Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S- e Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S- são fabricados a partir de liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).







Por sua vez, o componente ancilar Haste Intramedular Bloqueada Sólida, Haste Bloqueada Interfix Umeral -T-, Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -T-, Haste Bloqueada Interfix Femoral -T-, Haste Bloqueada Interfix Tibial -T-, Haste Bloqueada Interfix Tibial II -T-, Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -T-; Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -T- e Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -T-; são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre os requisitos da norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).






A correta seleção dos modelos, medidas e combinações do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.


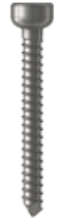


O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados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






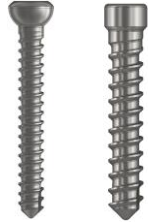
Os ancilares abaixo não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.







Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular





Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.11.04.XXXXX	Haste Intramedular Rigifix Femoral	<p>Ø 10 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso de Bloqueio Rifix
	04.11.06.XXXXX	Haste Intramedular Rigifix Tibial	<p>Ø 09 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm;</p> <p>Ø 10 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	
	04.1.14.XXXXX	Haste Bloqueada Femoral Rigifix II	<p>Ø 10 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso de Bloqueio Rifix
	04.11.15.XXXXX	Haste Bloqueada Tibial Rigifix II	<p>Ø 09 mm – 260, 280. 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm;</p> <p>Ø 10 mm – 260, 280. 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	

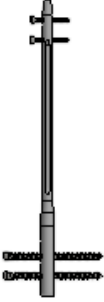



	XX.11.16.XXXXX	Haste Intramedular Bloqueada Curta HBF-2	<p>Ø 10 mm – 220 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 220 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso de Bloqueio HBF-2
	XX.11.17.XXXXX	Haste Intramedular Bloqueada Longa HBF-2 Esquerda	Ø 10 mm – 260, 300, 340, 380, 420, 460 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	
	XX.11.18.XXXXX	Haste Intramedular Bloqueada Longa HBF-2 Direita	Ø 10 mm – 260, 300, 340, 380, 420, 460 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	
	04.11.19.XXXXX	Haste Femoral Bloqueada Sólida Ti	<p>Ø 09 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm;</p> <p>Ø 10 mm – 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 Parafuso de Bloqueio Haste Sólida Ti
	04.11.20.XXXXX	Haste Tibial Bloqueada Sólida Ti	<p>Ø 08 mm – 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405 mm;</p> <p>Ø 08 mm – 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	

	<p>2314-00x-0yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-</p>	<p>Ø 07 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p> <p>Ø 08 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p> <p>Ø 09 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p>	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,0 x __ mm)</p>
	<p>2316-41x-0yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-</p>	<p>Ø 10 mm – 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 13 mm – 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480 mm;</p> <p>Ø 14 mm – 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500 mm;</p> <p>Ø 15 mm – 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500 mm;</p>	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>

	2318-0xx-yyy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-	<p>Ø 10 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,5 x __ mm)</p>
	2318-1xx-0yy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-	<p>Ø 10 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,5 x __ mm)</p>
	2318-2xx-0yy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-	<p>Ø 12 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p>			
	2315-2xx-0yy	Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -S-	<p>Ø 10 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 13 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 14 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>

	2317-4xx-0yy	Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-	<p>Ø 08 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p> <p>Ø 09 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p> <p>Ø 10 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>
	2317-5xx-0yy	Haste Bloqueada Interfix Tibial II -S-	<p>Ø 11 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p>			
	2314-00x-	Haste Bloqueada Interfix Umeral -T-	<p>Ø 07 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p> <p>Ø 08 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p> <p>Ø 09 mm – 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>
	2316-41x-7yy	Haste Bloqueada Interfix Femoral -T-	<p>Ø 10 mm – 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p> <p>Ø 13 mm – 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm)</p>

			<p>Ø 14 mm – 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500 mm;</p> <p>Ø 15 mm – 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500 mm;</p>			(Ø 6,5 x __ mm)
	2318-0xx-7yy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -T-	<p>Ø 10 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm)
	2318-1xx-7yy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -T-	<p>Ø 10 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm)
	2318-2xx-7yy	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -T-				

	<p>2315-21x-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral -T-</p>	<p>Ø 10 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 13 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p> <p>Ø 14 mm – 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320 mm;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>
	<p>2317-4xx-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Tibial -T-</p>	<p>Ø 08 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p> <p>Ø 09 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Interfix -Ti- (Ø 4,5 x __ mm) (Ø 6,5 x __ mm)</p>
<p>2317-5xx-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Tibial II -T-</p>	<p>Ø 10 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p> <p>Ø 11 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420 mm;</p>				

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos anclares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos anclares:

- 0H.03 – Instrumental – Haste Bloqueada Femoral Rígida;
- 0H.05 – Instrumental – Haste Bloqueada Tibial Rígida;
- 0H.08 – Instrumental – Haste Bloqueada Femoral Rigifix II;
- 0H.11 – Instrumental – Haste Bloqueada Femoral HBF-2;
- 0H.12 – Instrumental – Haste Bloqueada Tibial Rigifix II;
- 0H.13 – Instrumental – Haste Bloqueada Fêmur/ Tíbia Sólida
- 0H.17 – Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur
- 0T.22 – Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral
- 0T.23 – Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Tibial
- 0T.24 – Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Umeral
- 0T.25 – Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Femoral

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que pratiquem atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;

- O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Utilize apenas os parafusos indicados para bloqueio da haste. NÃO utilize outros tipos de parafusos para bloqueio da haste;
- Os parafusos indicados para bloqueio distal NÃO devem ser utilizados isoladamente para o bloqueio da haste, sob risco de falha do parafuso.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instrução de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes.
- Para a aplicação do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos componentes ancilares (é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e seus respectivos ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

Parâmetros de esterilização

A esterilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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

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

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

Limpeza

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

Quando da utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

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

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor do produto, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do produto relativos: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade são relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/ importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

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

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

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

Razão social: Vincula – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial

Rio Claro/SP – CEP 13505-600

Fone/ Fax: (55-19) 2111-6500

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA 5069908919

REGISTRO ANVISA Nº: 10417940073



Versão: 1.003

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>