



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 1 de 21

<b>Nome Técnico</b>	Parafusos Implantáveis	<b>CÓDIGO</b>	<b>2701265</b>
<b>Nome Comercial</b>	Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos	<b>NCM</b>	<b>9021.10.20</b>
<b>Código/Descrição</b>	Conforme descrito na Tabela 2.		
<b>Registro ANVISA</b>	<b>80084420014</b>		

**Fabricado e Distribuído por:**

**Tóride Indústria e Comércio Ltda.**

Avenida Caetano Schincariol 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP

**Fone:** 55 (19) 3805-7580

**FAX:** 55 (19) 3805-7580

e-mail: [toride@torideimplantes.com.br](mailto:toride@torideimplantes.com.br)

[sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br)

**CNPJ:** 54.673.199/0001-48

**Responsável Técnico:** Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918

**ATENÇÃO:** Ler atentamente as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar a ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**



Prezado Cliente, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site, pelo endereço eletrônico [www.toride.com.br/iu/80084420014.pdf](http://www.toride.com.br/iu/80084420014.pdf). Caso necessite na forma impressa, solicite pelo [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br) ou pelo **telefone 08007722258**, que será enviada, **sem custo adicional inclusive de envio.**

## 1. Descrição do Produto

Fabricados a partir da mais alta qualidade em Liga de Titânio – 6% Alumínio – 4% Vanádio conforme Norma ASTM F 136, cada Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos são submetidos a um rigoroso processo de inspeção da qualidade. Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos da marca Tóride Indústria e Comércio Ltda., *não são autocortantes e/ou autoperfurantes*, desta forma, necessitam de um pré-furo para sua colocação. Todos os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos possuem a mesma maneira de acoplagem à chave de parafuso. Assim, as cabeças dos parafusos possuem todos, um encaixe em forma de “**Estrela**” ou “**Sextavado**” que se acoplam seguramente à chave de parafusos, características que comprovou uma grande vantagem no momento da inserção e remoção do parafuso.

**Tabela 1. Imagens dos Parafusos**

Imagem de um Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos com Sextavado	Imagem de um Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos Estrela
	
<p>Imagens meramente ilustrativas, pois os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos podem variar em comprimento e diâmetro</p>	

## 2. Códigos e Descrição dos Modelos Comerciais que Compõe a Família de Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos

Os códigos e a descrição dos Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos da Tóride Indústria e Comércio Ltda. podem ser encontrados da **Tabela 2.**

**Tabela 2.**

CÓDIGO DO PARAFUSO	DESCRIÇÃO
1.36.28.03.19.006	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 6.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.008	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 8.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.010	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 10.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.012	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 12.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 24.0 mm c/ Sextavado



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 3 de 21

1.36.28.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 28.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.28.03.13.006	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 6.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.008	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 8.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.010	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 10.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.012	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 12.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 14.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 16.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 18.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 20.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 22.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 24.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 26.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 28.0 mm Estrela
1.36.28.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 2.8 x 30.0 mm Estrela
1.36.32.03.19.008	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 8.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.010	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 10.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.012	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 12.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 24.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 28.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.032	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 32.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.034	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 34.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.036	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 36.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.038	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 38.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.040	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 40.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.045	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 45.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.19.050	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 50.0 mm c/ Sextavado
1.36.32.03.13.008	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 8.0 mm Estrela



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 4 de 21

1.36.32.03.13.010	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 10.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.012	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 12.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 14.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 16.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 18.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 20.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 22.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 24.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 26.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 28.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 30.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.032	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 32.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.034	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 34.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.036	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 36.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.038	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 38.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.040	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 40.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.045	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 45.0 mm Estrela
1.36.32.03.13.050	Parafuso Cortical Ø 3.2 x 50.0 mm Estrela
1.36.35.03.19.010	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 10.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.012	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 12.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 24.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 28.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.032	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 32.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.034	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 34.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.036	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 36.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.038	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 38.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.040	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 40.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.042	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 42.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.044	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 44.0 mm c/ Sextavado



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 5 de 21

1.36.35.03.19.046	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 46.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.048	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 48.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.050	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 50.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.052	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 52.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.054	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 54.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.056	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 56.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.058	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 58.0 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.19.060	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 60.0 mm c/ Sextavado
35.0319.065	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 65 mm c/ Sextavado
35.0319.070	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 70 mm c/ Sextavado
35.0319.075	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 75 mm c/ Sextavado
35.0319.080	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 80 mm c/ Sextavado
35.0319.085	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 85 mm c/ Sextavado
35.0319.090	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 90 mm c/ Sextavado
35.0319.095	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 95 mm c/ Sextavado
1.36.35.03.13.010	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 10.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.012	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 12.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 14.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 16.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 18.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 20.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 22.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 24.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 26.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 28.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 30.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.032	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 32.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.034	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 34.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.036	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 36.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.038	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 38.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.040	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 40.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.042	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 42.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.044	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 44.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.046	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 46.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.048	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 48.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.050	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 50.0 mm Estrela



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 6 de 21

1.36.35.03.13.052	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 52.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.054	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 54.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.056	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 56.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.058	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 58.0 mm Estrela
1.36.35.03.13.060	Parafuso Cortical Ø 3.5 x 60.0 mm Estrela
1.36.40.03.19.010	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 10.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.012	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 12.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 24.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 28.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.032	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 32.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.034	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 34.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.036	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 36.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.038	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 38.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.040	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 40.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.042	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 42.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.044	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 44.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.046	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 46.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.048	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 48.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.050	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 50.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.052	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 52.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.054	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 54.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.056	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 56.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.058	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 58.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.060	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 60.0 mm c/ Sextavado
40.0319.065	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 65 mm c/ Sextavado
40.0319.070	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 70 mm c/ Sextavado
40.0319.075	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 75 mm c/ Sextavado
40.0319.080	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 80 mm c/ Sextavado
40.0319.085	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 85 mm c/ Sextavado



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 7 de 21

40.0319.090	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 90 mm c/ Sextavado
40.0319.095	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 95 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.13.010	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 10.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.012	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 12.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 14.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 16.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 18.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 20.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 22.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 24.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 26.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 28.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 30.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.032	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 32.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.034	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 34.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.036	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 36.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.038	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 38.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.040	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 40.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.042	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 42.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.044	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 44.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.046	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 46.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.048	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 48.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.050	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 50.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.052	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 52.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.054	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 54.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.056	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 56.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.058	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 58.0 mm Estrela
1.36.40.03.13.060	Parafuso Cortical Ø 4.0 x 60.0 mm Estrela
1.36.45.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 24.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 28.0 mm c/ Sextavado



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 8 de 21

1.36.45.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.032	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 32.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.034	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 34.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.036	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 36.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.038	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 38.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.040	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 40.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.042	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 42.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.044	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 44.0 mm c/ Sextavado
1.36.40.03.19.046	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 46.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.048	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 48.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.050	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 50.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.052	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 52.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.054	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 54.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.056	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 56.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.058	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 58.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.060	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 60.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.062	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 62.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.064	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 64.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.066	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 66.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.068	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 68.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.19.070	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 70.0 mm c/ Sextavado
1.36.45.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 14.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 16.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 18.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 20.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 22.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 24.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 26.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 28.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 30.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.032	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 32.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.034	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 34.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.036	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 36.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.038	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 38.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.040	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 40.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.042	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 42.0 mm Estrela



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 9 de 21

1.36.45.03.13.044	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 44.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.046	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 46.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.048	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 48.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.050	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 50.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.052	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 52.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.054	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 54.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.056	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 56.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.058	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 58.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.060	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 60.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.062	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 62.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.064	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 64.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.066	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 66.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.068	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 68.0 mm Estrela
1.36.45.03.13.070	Parafuso Cortical Ø 4.5 x 70.0 mm Estrela
1.36.50.03.19.014	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 14.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.016	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 16.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.018	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 18.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.020	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 20.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.022	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 22.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.024	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 24.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.026	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 26.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.028	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 28.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.030	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 30.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.032	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 32.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.034	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 34.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.036	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 36.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.038	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 38.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.040	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 40.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.042	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 42.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.044	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 44.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.046	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 46.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.048	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 48.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.050	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 50.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.052	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 52.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.054	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 54.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.056	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 56.0 mm c/ Sextavado



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 10 de 21

1.36.50.03.19.058	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 58.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.060	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 60.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.062	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 62.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.064	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 64.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.066	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 66.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.068	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 68.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.19.070	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 70.0 mm c/ Sextavado
1.36.50.03.13.014	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 14.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.016	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 16.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.018	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 18.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.020	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 20.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.022	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 22.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.024	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 24.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.026	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 26.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.028	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 28.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.030	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 30.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.032	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 32.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.034	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 34.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.036	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 36.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.038	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 38.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.040	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 40.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.042	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 42.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.044	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 44.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.046	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 46.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.048	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 48.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.050	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 50.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.052	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 52.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.054	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 54.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.056	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 56.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.058	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 58.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.060	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 60.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.062	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 62.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.064	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 64.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.066	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 66.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.068	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 68.0 mm Estrela
1.36.50.03.13.070	Parafuso Cortical Ø 5.0 x 70.0 mm Estrela



### 3. Precauções

- a) *Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados em Liga de Titânio conforme Norma ASTM F136. Desta forma se forem utilizados associados a Placas, estas também devem ser fabricadas em Titânio conforme Norma ASTM F67 e pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.;*

A principal preocupação com a mistura de diferentes materiais é o receio da corrosão galvânica, um processo que ocorre quando os materiais de potencial eletroquímico diferentes são colocados em estreita proximidade em um ambiente eletrolítico. ***O potencial galvânico resultante da mistura de metais pode influenciar negativamente nos implantes acelerando sua corrosão, resultando em um ciclo vicioso que pode levar a complicações graves, como infecções e afrouxamento asséptico do implante.***

- b) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- c) Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- d) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- e) Submeter o parafuso a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- f) Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- g) Produto de uso único; é expressamente proibido o re-uso deste produto;
- h) Conforme a Resolução RE nº 156 de 11 de agosto de 2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como “*Uso Único*” são proibidos de serem reprocessados. Uma vez utilizado, qualquer implante metálico deverá ser **descartado**. Mesmo apresentando estar em perfeito estado, o implante poderá conter fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga;
- i) Remoção do dispositivo metálico de fixação Interna: Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do dispositivo. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto a remoção do dispositivo;
- j) Instruções adequadas ao paciente. Os cuidados pós-operatórios devem ser informados ao paciente. O paciente deve entender que um dispositivo metálico de fixação interna não é tão resistente quanto ao osso saudável, e quebrará por fadiga em condições de carga normal, na ausência de completa consolidação da fratura;



- k) Para permitir o máximo de probabilidades de êxito no resultado cirúrgico, o paciente deve limitar e reduzir suas atividades físicas em particular ações de levantamento de carga, movimentos de torção e qualquer participação em desporto;
- l) Instruções detalhadas quanto a utilização e aos limites do dispositivo, devem ser comunicadas ao paciente. Se for recomendado ou exigido que o paciente suporte parcialmente o seu próprio peso antes de uma união óssea firme, o paciente deve estar avisado que a torção, a desmontagem, ou a fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer provocadas pelo suporte excessivo ou prematuro de seu próprio peso ou por uma atividade muscular excessiva. O risco de torção, desmontagem ou de fratura de um dispositivo de fixação interna provisória durante a convalescência pode ser aumentado se o paciente é ativo, enfraquecido, demente ou, se está incapacitado de usar muletas ou outros dispositivos de apoio;
- m) Na ausência de consolidação ou se houver desmontagem torção e/ou quebra dos componentes, o(s) dispositivos(s) deve(m) ser retirado(s) imediatamente antes que ocorram lesões graves. Uma ausência de consolidação óssea persistente ou que não consiga imobilizar-se provocara tensões excessivas e repetidas. É importante que a imobilização da região operada seja mantida até que a união óssea esteja estabelecida e confirmada por exames radiológicos. O paciente deve estar adequadamente avisado a respeito destes riscos e vigiado de perto a fim de certificar-se de sua colaboração até que a consolidação óssea esteja confirmada.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para segurança e efetividade no uso dos dispositivos metálicos de fixação interna, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para com o implante. Para assegurar a implantação adequada, somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

#### **4. Possíveis Efeitos Adversos:**

- 1. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho;
- 2. Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença do implante;
- 3. Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico;
- 4. Necrose do osso;
- 5. Cicatriz no local da inserção do implante.



## 5. **Contra Indicações**

Este produto não deve ser utilizado nos casos abaixo relacionados

1. Infecção na região que será operada;
2. Sinais de inflamação no local;
3. Febre ou leucocitose;
4. Obesidade mórbida;
5. Gravidez;
6. Doença mental;
7. Todo paciente que não tenha uma cobertura tecidual suficiente por cima da região a operar ou que não tenha massa óssea, uma qualidade óssea ou uma estrutura anatômica adequada;
8. Todo paciente que não tenha vontade de cooperar na aplicação das recomendações pós-operatórias.

## 6. **Conservação**

- a) Manter esse produto em local adequado, limpo, sem umidade e em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- b) Respeitar as condições de Limpeza e Esterilização;
- c) Submeter o parafuso apenas a técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

## 7. **Armazenamento e Transporte**

Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos devem ser armazenados e transportados à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta, e em sua embalagem original, e não devem ser danificadas. Antes da implantação, verificar a integridade da embalagem e quanto à presença de qualquer defeito.

## 8. **Método de Esterilização**

Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos são fornecidos “Não Estéril”, devendo antes de sua utilização serem esterilizados em autoclave hospitalar de acordo com o procedimento padrão conforme norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A **Tabela 17** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

**Tabela 17.**



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS**

Página 14 de 21

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
VAPOR	GRAVIDADE	132° - 135° C	10 a 25 min
VAPOR	PRÉ VACUO	132° - 135° C	3 a 4 min
<b>Observação:</b>	O Tempo de Exposição deverá ser contado a partir do momento que a temperatura da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.		

É de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de esterilização utilizada, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Desta forma, recomendamos que todo o processo seja conduzido por pessoal habilitado e com conhecimento do método.

**“NÃO UTILIZAR OUTRO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO QUE NÃO SEJA O INDICADO ACIMA”**

**OBSERVAÇÃO:** Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos são fornecidos embalados em embalagem **Plástica Transparente** para conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e para permitir que se distinga claramente e a simples vista o produto adquirido, devendo antes da esterilização, serem retirados da embalagem tipo blister e acondicionados em seus estojos para esterilização, que devem ser adquiridos separadamente e que são cadastrados na ANVISA sob número **80084420022**.

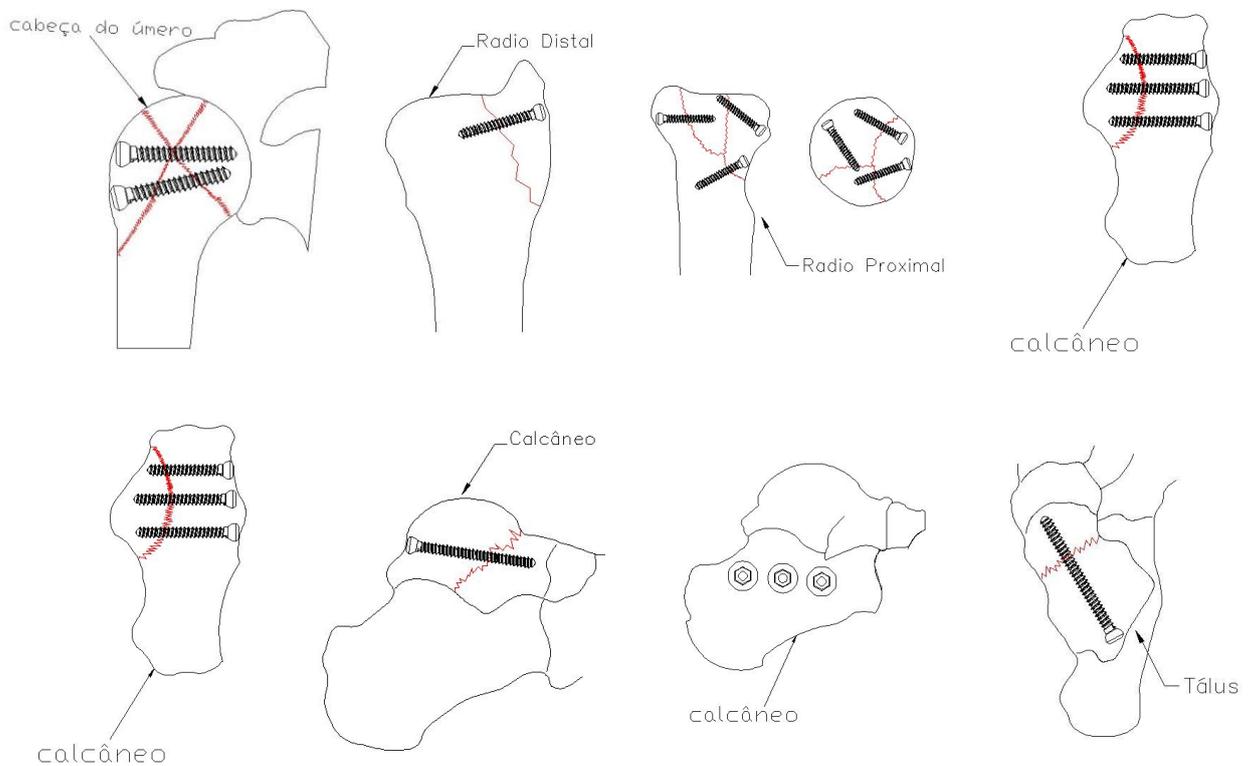
**Os Estojos para Esterilização não é parte integrante deste Registro**

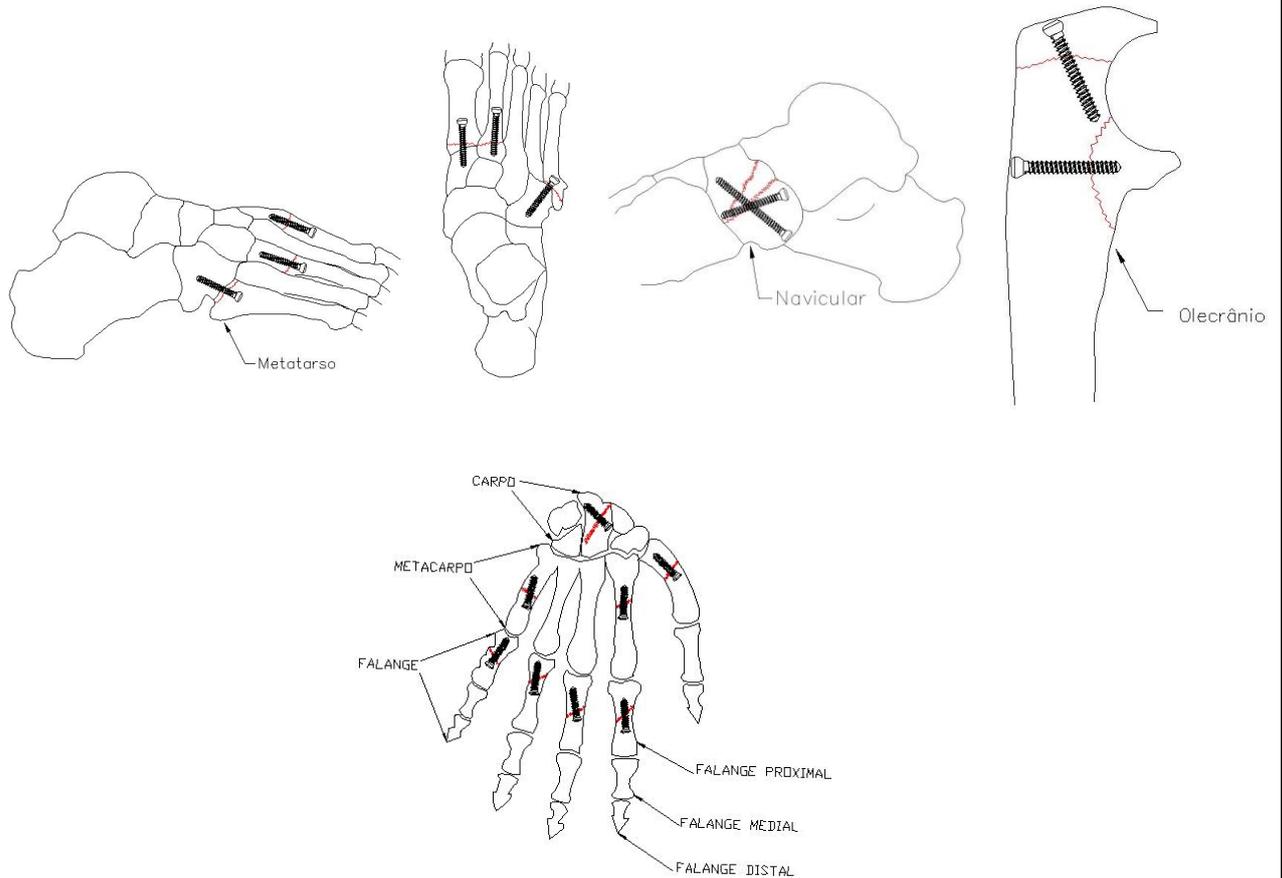
**9. Indicação de Uso por Modelo de Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos**

Os Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm – Ø 3.5 mm e Ø 4.0 mm são indicados para a união de fraturas e fixação de fragmentos ósseos e na metáfise de ossos longos e pequenos conforme descrito abaixo, podendo ser utilizados individualmente ou associados a placas. Caso sejam associados a Placas estas devem ser fabricadas em Titânio conforme Norma ASTM F67 e pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. As Placas são registradas na ANVISA sob nº **800844200018 e 80084420019** e cabe ao cirurgião a escolha da placa adequada para cada região afetada. **“AS PLACAS NÃO SÃO OBJETO DESTE REGISTRO”**.

- **Clavícula** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou 4.0 mm dependendo da estatura do paciente
- **Rádio Proximal e Distal** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm ou Ø 3.5 mm conforme estatura do paciente.
- **Úmero Proximal e Distal** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do paciente.

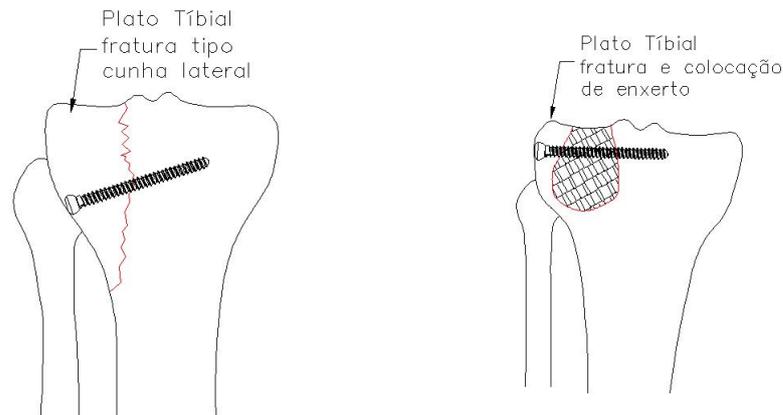
- **Ulna Proximal (olecrânio)** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm ou Ø 3.5 mm conforme estatura do paciente.
- **Ossos da Mão** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm conforme estatura do paciente.
- **Tíbia Proximal e Distal** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do paciente.
- **Fraturas da Ulna** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do paciente.
- **Escápula** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do paciente.
- **Ossos do Carpo (Escafóide)** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm ou Ø 3.2 mm conforme estatura do paciente
- **Fratura do Calcâneo e Talus** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm – Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do Paciente.
- **Navicular** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm – Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do Paciente
- **Artródese da região do Tornozelo** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm – Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme estatura do Paciente'
- **Fraturas de Metatarso e Tarso** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm ou Ø 3.5 mm conforme estatura do paciente.





Os Parafusos Corticais Ø 4.5 mm e Ø 5.0 mm são indicados para fixação com compressão na região metafisárias dos grandes ossos conforme descrito abaixo, podendo ser utilizados individualmente ou associados a placas. Caso sejam associados a Placas estas devem ser fabricadas em Titânio conforme Norma ASTM F67 e pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. As Placas são registradas na ANVISA sob nº **8084420018 e 80084420019** e cabe ao cirurgião a escolha da placa adequada para cada região afetada. **“AS PLACAS NÃO SÃO OBJETO DESTA REGISTRO”**.

- Fraturas no Platô tibial – utilizar Parafusos Corticais Ø 4.5 mm ou Ø 5.0 mm conforme estatura do paciente.



**Atenção:**

1. Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. podem ser utilizados individualmente ou associados a Placas registradas na ANVISA sob nº 80084420018 e 80084420019. Informamos que as Placas não são objetos de deste Registro.
2. A correta seleção do implante é extremamente importante. O sucesso na fixação de fraturas é maior com a escolha correta do tamanho, modelo, e projeto do implante. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Dispositivos metálicos de fixação interna não podem suportar esforços máximos de uso iguais àqueles suportados em ossos normais e saudáveis. **A carga máxima a ser suportada dependerá do indivíduo com relação à sua estrutura óssea, e da escolha do implante feita pelo cirurgião levando em conta o local e o tamanho da fratura.**
3. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associada à consolidação demorada ou não consolidação. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação. Se a consolidação for demorada ou não ocorrer, o implante poderá se quebrar em função da fadiga do metal.

**10. Descarte de Produto Inutilizado**

Os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso, e o método utilizado para a descaracterização do implante. Recomendamos que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com o auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres: **“IMPRÓPRIO PARA USO”**



Os Produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo os requisitos estabelecidos pela RDC 222 de 2018 e RDC 16/2013.

#### **11. Rastreabilidade**

A rastreabilidade do produto é garantida pela marcação à laser, do número do lote ou da Ordem de Fabricação, garantindo assim uma total rastreabilidade dos produtos e acompanhamento do pós-operatório e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto. Dentro da embalagem primária estão contidas cinco etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número de lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do implante.

##### **Etiquetas de Rastreabilidade**

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de quatro ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO (abaixo) fornecidas dentro da embalagem. Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2017**, para o controle da rastreabilidade do produto:

##### **Etiquetas de Identificação**

<b>Nome:</b>	
<b>Referência do produto</b>	
<b>Lote nº</b>	
<b>Identificação do material</b>	
<b>Nº de Registro na ANVISA</b>	
<b>Nome do Fabricante</b>	

#### **12. Orientação do Paciente**

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta a(s) etiqueta(s) do(s) produto(s) implantado(s) com todas as informações necessárias para sua rastreabilidade.



O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA, através do endereço eletrônico <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

### 13. Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação; no pós-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiológico para averiguar o correto posicionamento do implante. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto se encontrar fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião, tomar a ação corretiva mais apropriada.

#### 13.1 Instrumental

Para a implantação dos Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos é utilizado o instrumental **registrado na ANVISA sob nº 80084420015** não sendo, portanto, objeto deste registro.

**Este instrumental não é parte integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente, e é objeto de outro processo de registro na ANVISA.**

<b>Instrumental</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
<b>Brocas</b>	1.34.05.20.28.110	Broca Ø 2.8 mm Linha Pequenos e Grandes 2.8 / 3.2
	1.34.05.25.35.110	Broca Ø 2.5 mm Linha Pequenos e Grandes 3.5 / 4.0
	1.34.05.32.40.110	Broca Ø 3.2 mm Linha Pequenos e Grandes 4.5 / 5.0
<b>Guia de Brocas</b>	1.30.99.28.30.160	Guia de Broca Linha Pequenos e Grandes 2.8 / 3.2
	1.30.99.35.30.160	Guia de Broca Linha Pequenos e Grandes 3.5 / 4.0
	1.30.99.45.30.160	Guia de Broca Linha Pequenos e Grandes 4.5 / 5.0
<b>Conjunto Macho</b>	1.34.00.28.28.160	Conjunto Macho Ø 2.8 mm Linha Pequenos e Grandes
	1.34.00.32.32.160	Conjunto Macho Ø 3.2 mm Linha Pequenos e Grandes
	1.34.00.35.35.160	Conjunto Macho Ø 3.5 mm Linha Pequenos e Grandes
	1.34.00.40.40.160	Conjunto Macho Ø 4.0 mm Linha Pequenos e Grandes
	1.34.00.45.45.160	Conjunto Macho Ø 4.5 mm Linha Pequenos e Grandes
	1.34.00.50.50.160	Conjunto Macho Ø 5.0 mm Linha Pequenos e Grandes
<b>Chave</b>	1.42.07.18.00.072	Chave “L” Sextavada 1.85 mm Linha Pequenos e Grandes
<b>Cabo de Chave</b>	1.00.07.25.28.220	Conjunto Cabo de Chave Linha Pequenos e Grandes 2.8
	1.00.07.25.35.220	Conj. Cabo de Chave Linha Pequenos e Grandes 3.2 / 3.5 / 4.0

	1.00.07.25.45.220	Conjunto Cabo de Chave Linha Pequenos e Grandes 4.5 / 5.0
<b>Medidor de Cortical</b>	1.30.00.14.00.151	Medidor Linha Pequenos e Grandes

**14. Forma de Apresentação Comercial do Produto**

O produto é oferecido ao usuário embalado em embalagem **Plástica Transparente**, contendo **1 (um)** ou **5 (cinco)** parafusos por embalagem. A embalagem contendo o parafuso possui rótulo individual, conforme é exigido pela RDC nº 185/01. São fornecidas cinco etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada parafuso além de uma Instrução de Uso.



Foto de uma Embalagem Plástica Transparente, Rotulada, Contendo 5 Parafusos, Instrução de Uso e as Etiquetas de Rastreabilidade.

**15. Símbolos Utilizados no Rótulo**

Os símbolos utilizados no Rótulo seguem as especificações da NBR ISO 15223 – Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Símbolo	Significado
	CUIDADO, CONSULTE DOCUMENTOS ANEXOS
	DATA DE FABRICAÇÃO
	VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR



**16. Isenção de Responsabilidade**

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. é o *fabricante* deste dispositivo médico. A Tóride Indústria e Comércio Ltda., *não pratica medicina* e não recomenda qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O profissional responsável que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Tóride Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pela escolha da técnica cirúrgica inapropriada a ser usada no paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo profissional responsável, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

**17. Reclamação do cliente**

Caso algum Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos apresente algum risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente – SAC 0800-772 2258.

**Paulo Roberto Celegatti**  
*Responsável Legal*  
CPF 06195230855

**Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho**  
*Responsável Técnico*  
CREA 5061019918