



INTRUÇÕES DE USO PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 1 de 15

Nome Técnico	Parafusos Implantáveis	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	Parafusos para Mini e Micro Fragmentos	NCM	90211020
Registro ANVISA	80084420003		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão:	00		

Fabricado e Distribuído por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Caetano Schincariol 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP

CEP 13803-340

CNPJ 54.673.199/0001-48

Fone: 55 (19) 3805-7580

E-mail: sac@torideimplantes.com.br

vendas@torideimplantes.com.br



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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

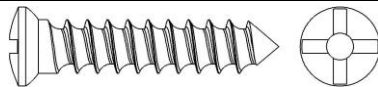
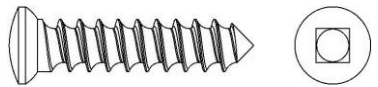
PROÍBIDO REPOCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ESPECIALIZADO

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/80084420003.pdf. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo **telefone 08007722258**, que será enviada, **sem custo adicional inclusive de envio**.

1. Descrição do Produto

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos da marca Tóride são do tipo Cortical e não são auto-perfurantes, uma vez que necessitam de um furo já roscado para a inserção do mesmo. São diferenciados pela maneira pela qual eles acoplam à chave de parafuso. Assim, as cabeças dos parafusos podem possuir uma fenda cruz ou um quadrado interno. Os parafusos acoplam-se seguramente à chave de parafusos.

PARAFUSO	IMAGEM
Parafuso Cortical Fenda Cruz	
Parafuso Cortical Quadrado Interno	

Imagens meramente ilustrativas, pois os Parafusos Mini e Micro Fragmentos podem variar em comprimento e diâmetro.

“Não é possível a utilização de um Parafuso para Mini e Micro Fragmentos sem a utilização de Placas para Mini e Micro Fragmentos”

2. Composição do Produto

Todos os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos são Fabricados em Liga de Titânio ASTM F-136, que oferece excelente rigidez e razoável ductilidade.

3. Produto, Códigos

3.1 Parafuso Cortical Ø 1.2 mm Cabeça Quadrado Interno

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.12.03.22.003	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 3.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.004	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 4.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.005	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 5.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 6.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.007	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 7.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 8.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.009	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 9.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 10.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.011	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 12.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.013	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 13.0 mm Cabeça Quadrado Interno

1.36.12.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 14.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.015	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 15.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 16.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.12.03.22.017	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 17.0 mm Cabeça Quadrado Interno

3.2 Parafuso Cortical Ø 1.5 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 2.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.15.03.22.003	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 3.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.004	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 4.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.005	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 5.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 6.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.007	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 7.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 8.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.009	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 9.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 10.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.011	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 12.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.013	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 13.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 14.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.015	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 15.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 16.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.017	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 17.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.018	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 18.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.019	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 19.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.020	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 20.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.15.03.22.021	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 21.0 mm Cabeça Quadrado Interno

3.3 Parafuso Cortical Ø 1.7 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 3.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.17.03.22.003	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 3.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.004	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 4.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.005	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 5.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 6.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.007	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 7.0 mm Cabeça Quadrado Interno

1.36.17.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 8.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.009	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 9.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 10.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.011	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 12.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.013	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 13.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 14.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.015	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 15.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 16.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.17.03.22.017	Parafuso Cortical Ø 1.7 x 17.0 mm Cabeça Quadrado Interno

3.4 Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 4.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.22.004	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 4.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.005	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 5.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 6.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.007	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 8.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.009	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 9.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 10.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.011	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 12.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.013	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 13.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 14.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.015	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 15.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 16.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.017	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 17.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.018	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 18.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.019	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 19.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.20.03.22.020	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 20.0 mm Cabeça Quadrado Interno

3.5 Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 5.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.23.03.22.004	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 4.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.005	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 5.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 6.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.007	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 7.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 8.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.009	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 9.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 10.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.011	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 12.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.013	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 13.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 14.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.015	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 11.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 16.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.017	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 17.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.018	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 18.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.019	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 19.0 mm Cabeça Quadrado Interno
1.36.23.03.22.020	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 20.0 mm Cabeça Quadrado Interno

3.6 Parafuso Cortical Ø 2.4 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 6.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.24.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 6.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 8.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 10.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 12.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 14.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 16.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.018	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 18.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.24.03.22.020	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 20.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno

3.7 Parafuso Cortical Ø 2.7 mm Cabeça Com Quadrado Interno

Tabela 7.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.27.03.22.006	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 6.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno

1.36.27.03.22.008	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 8.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.010	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 10.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.012	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 12.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.014	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 14.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.016	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 16.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.018	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 18.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.27.03.22.020	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 20.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno

3.8 Parafuso Cortical Ø 1.2 mm Cabeça com Fenda Cruz

Tabela 8.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.12.03.06.003	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 3.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.004	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 4.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.005	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 5.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 6.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.007	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 7.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 8.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.009	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 9.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 10.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.011	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 11.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 12.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.013	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 13.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 14.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.015	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 15.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.016	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 16.0 mm Cabeça com Fenda Cruz
1.36.12.03.06.017	Parafuso Cortical Ø 1.2 x 17.0 mm Cabeça com Fenda Cruz

3.9 Parafuso Cortical Ø 1.5 mm Cabeça com Fenda Cruz

Tabela 9.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.15.03.06.003	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 3.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.004	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.005	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.007	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz

1.36.15.03.06.009	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.011	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 11.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.013	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 13.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.015	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 15.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.016	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 16.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.017	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 17.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.018	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 18.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.019	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 19.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.020	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 20.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.03.06.021	Parafuso Cortical Ø 1.5 x 21.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.10 Parafuso Cortical Ø 1.7 mm Cabeça Fenda Cruz

Tabela 10.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.17.03.06.003	Parafuso Cortical 1.7 x 3.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.004	Parafuso Cortical 1.7 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.005	Parafuso Cortical 1.7 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.006	Parafuso Cortical 1.7 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.007	Parafuso Cortical 1.7 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.008	Parafuso Cortical 1.7 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.009	Parafuso Cortical 1.7 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.010	Parafuso Cortical 1.7 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.011	Parafuso Cortical 1.7 x 11.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.012	Parafuso Cortical 1.7 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.013	Parafuso Cortical 1.7 x 13.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.014	Parafuso Cortical 1.7 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.015	Parafuso Cortical 1.7 x 15.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.016	Parafuso Cortical 1.7 x 16.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.03.06.017	Parafuso Cortical 1.7 x 17.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.11 Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça com Fenda Cruz

Tabela 11.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.06.004	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.005	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.007	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.009	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.011	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 11.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.013	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 13.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.015	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 15.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.016	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 16.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.017	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 17.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.018	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 18.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.019	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 19.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.20.03.06.020	Parafuso Cortical Ø 2.0 x 20.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.12 Parafuso Cortical Cônico Ø 2.4 mm Cabeça Fenda Cruz

Tabela 12

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.24.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.016	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 16.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.018	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 18.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.24.03.06.020	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 20.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.13 Parafuso Cortical Cônico Ø 2.7 mm Cabeça Fenda Cruz

Tabela 13.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.27.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz

1.36.27.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.27.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.27.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.27.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.14 Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Fenda Cruz

Tabela 14.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.23.03.06.004	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.005	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.006	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.007	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.008	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.009	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.010	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.011	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 11.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.012	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 12.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.013	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 13.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.014	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 14.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.015	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 15.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.016	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 16.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.017	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 17.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.018	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 18.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.019	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 19.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.23.03.06.020	Parafuso Cortical Ø 2.3 x 20.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.15 Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 mm Cabeça com Fenda Cruz

Tabela 15.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.15.04.06.004	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.04.06.005	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.04.06.006	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.15.04.06.007	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.16 Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 mm Cabeça Fenda Cruz

Tabela 16.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.17.04.06.004	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.04.06.005	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.04.06.006	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz
1.36.17.04.06.007	Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz

3.17 Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 mm Cabeça Com Quadrado Interno

Tabela 17.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.22.004	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 x 4.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.20.03.22.005	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 x 5.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.20.03.22.006	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 x 6.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.20.03.22.007	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.20.03.22.008	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 x 8.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno

3.18 Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 mm Cabeça Com Quadrado Interno

Tabela 18.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.23.04.22.004	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 x 4.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.23.04.22.005	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 x 5.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.23.04.22.006	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 x 6.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno
1.36.23.04.22.007	Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 x 7.0 mm Cabeça c/ Quadrado Interno

4. Precauções, Conservação, Armazenamento e Método de Esterilização:

4.1 Precauções

- a) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar,
- d) Submeter o parafuso a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;

Restos de detergente e alvejante nos panos que envolve os pacotes para esterilização, podem provocar manchas no parafuso.

4.2 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 em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

4.3 Armazenamento e Transporte

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos devem ser acondicionados em sua embalagem original e armazenados de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e, mantidas fora da luz solar direta.

Devem ser transportadas de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do implante e sua embalagem.

Antes da esterilização o implante deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em estojo para transporte e esterilização.

4.4 Método de Esterilização

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos são fornecidos não estéreis, devendo antes de sua utilização serem esterilizadas 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 9 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 9.

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

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

A empresa Tóride Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar pelo mau uso, manuseio inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

Instruções de Uso**Dispositivos Metálicos de Fixação Interna****Sugestões Referentes Ao Uso**

O tamanho e a forma dos ossos e dos tecidos moles oferecem limitações para o tamanho e resistência dos implantes. Essa limitação dependerá do local e da dimensão da fratura, por isso ressalta-se a importância da perícia do cirurgião na escolha correta do parafuso a ser implantado.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração do implante, requerendo nova cirurgia ou revisão na retirada do mesmo.

Quando utilizar implantes cirúrgicos metálicos, o cirurgião deverá considerar os cuidados abaixo, que deverão ser explicados ao paciente. Apesar, destes cuidados não incluírem todos os efeitos adversos que podem ocorrer em cirurgias em geral, eles são considerações importantes. Riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Atenção:

1. 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.

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 1.2 mm – Ø 1.5 mm – Ø 1.7 mm (que fixam as Micro Placas), é **0,41 Nm**,

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 2.0 – Ø 2.3 (que fixam as Mini Placas) é **0,66 Nm**

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados no **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 2.4 – Ø 2.7 (que fixam as Macro Placas) é **1.22 Nm**

2. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga e é de responsabilidade do cirurgião implantar o dispositivo adequado ao tamanho, ao peso do paciente e a dimensão da fratura. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação.

Precauções:

1. Nenhum dispositivo metálico de fixação interna deverá ser reutilizado. 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.
2. 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. Se não houver a necessidade de análise após a remoção recomenda-se que sejam deformadas através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o uso e então descartado em lixo hospitalar onde ocorrer a remoção. Quando o implante for submetido a análise, deve-se proceder conforme Norma ISO 12891-1 Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio.
3. 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 em condições de carga normal, na ausência de completa consolidação de fratura.

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.

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.

Descarte do Produto Inutilizado:

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 de 2013.

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

Nome:	
Referência do produto	
Lote nº	
Identificação do material	
Nº de Registro na ANVISA	
Nome do Fabricante	

4.5 Instrumental

O Instrumental utilizado para o implante dos Parafusos para Mini e Micro Fragmentos fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., **está registrado na ANVISA** sob número **80084420010** e deve ser adquirido separadamente, pois **não faz parte deste registro**.

OBSERVAÇÃO

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 1.5 mm** devem ser utilizados para a fixação de Micro Placas para Mini e Micro Fragmentos.

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 1.7 mm** são parafusos de emergência (quando ocorrer algum acidente com a broca ou com o parafuso **Ø 1.5 mm** pode-se utilizar o parafuso **Ø 1.7 mm**), portanto também são utilizados para a fixação de Micro Placas para Mini e Micro Fragmentos.

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 2.0 mm** devem ser utilizados para a fixação das Mini Placas para Mini e Micro Fragmentos.

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 2.3 mm** são parafusos de emergência (quando ocorrer algum acidente com a broca ou com o parafuso **Ø 2.0 mm** pode-se utilizar o parafuso **Ø 2.3 mm**), portanto também são utilizados para a fixação de Mini Placas para Mini e Micro Fragmentos.

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 2.4 mm** devem ser utilizados para a fixação de Macro Placas para Mini e Mini Fragmentos.

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos **Ø 2.7 mm** são parafusos de emergência (quando ocorrer algum acidente com a broca ou com o parafuso **Ø 2.4 mm** pode-se utilizar o parafuso **Ø 2.7 mm**), portanto também são utilizados para a fixação de Macro Placas para Mini e Micro Fragmentos.

5. Forma de Apresentação do Produto Médico

O produto é oferecido ao mercado embalado em embalagem plástica transparente contendo **1 (um)** ou **5 (cinco)** parafusos por embalagem. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme é exigido pela RDC nº 185/01, são fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade para cada parafuso e uma Instrução de Uso.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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