



INSTRUÇÕES DE USO
PARAFUSO SISTEMA LOCKING

Página 1 de 13

Nome Técnico	Parafusos Implantáveis	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	Parafuso Sistema Locking	NCM	902110020
Registro na ANVISA	80084420009		
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

PROIBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ESPECIALIZADO

Nº do Lote, validade do Produto, Data de Fabricação: Ver Rótulo do Produto.

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/lu/80084420009.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

Parafuso do Sistema Locking

“Não é possível a utilização de um Parafuso do Sistema Locking sem a utilização de Placas do Sistema Locking”.

Para a inserção as cabeças dos parafusos possuem uma fenda cruz ou um quadrado interno, desta forma os parafusos acoplam-se seguramente à chave de parafusos.

2. Composição do Produto

Todos os Parafusos do Sistema Locking são confeccionados em Liga de Titânio ASTM F-136

3. Produto

3.1 Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor com Fenda Cruz

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.10.005	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 5 mm
1.36.20.03.10.006	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 6 mm
1.36.20.03.10.008	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 8 mm
1.36.20.03.10.010	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 10 mm
1.36.20.03.10.012	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 12 mm
1.36.20.03.10.014	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 14 mm
1.36.20.03.10.016	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 16 mm
1.36.20.03.10.018	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 18 mm
1.36.20.03.10.020	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 20 mm
1.36.20.03.10.022	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 22 mm
1.36.20.03.10.024	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 24 mm
1.36.20.03.10.026	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 26 mm
1.36.20.03.10.028	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 28 mm
1.36.20.03.10.030	Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 30 mm

3.2 Parafuso Tipo Pregos Ø 2.0 mm Cabeça Roscada Fenda Cruz

Tabela 2.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.00.06.006	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 6 mm
1.36.20.00.06.008	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 8 mm
1.36.20.00.06.010	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 10 mm
1.36.20.00.06.012	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 12 mm
1.36.20.00.06.014	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 14 mm
1.36.20.00.06.016	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 16 mm
1.36.20.00.06.018	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 18 mm
1.36.20.00.06.020	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 20 mm
1.36.20.00.06.022	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 22 mm
1.36.20.00.06.024	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 24 mm
1.36.20.00.06.026	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 26 mm
1.36.20.00.06.028	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 28 mm
1.36.20.00.06.030	Parafuso Tipo Prego Ø 2.0 Cabeça Roscada Fenda Cruz 30 mm

3.3 Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor com Fenda Cruz

Tabela 3.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.23.03.10.005	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 5 mm
1.36.23.03.10.006	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 6 mm
1.36.23.03.10.008	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 8 mm
1.36.23.03.10.010	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 10 mm
1.36.23.03.10.012	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 12 mm
1.36.23.03.10.014	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 14 mm
1.36.23.03.10.016	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 16 mm
1.36.23.03.10.018	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 18 mm
1.36.23.03.10.020	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 20 mm
1.36.23.03.10.022	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 22 mm
1.36.23.03.10.024	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 24 mm
1.36.23.03.10.026	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 26 mm
1.36.23.03.10.028	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 28 mm
1.36.23.03.10.030	Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada Menor Fenda Cruz 30 mm

3.4 Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada com Quadrado Interno

Tabela 4.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.08.005	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 5 mm
1.36.20.03.08.006	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 6 mm
1.36.20.03.08.008	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 8 mm
1.36.20.03.08.010	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 10 mm
1.36.20.03.08.012	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 12 mm
1.36.20.03.08.014	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 14 mm
1.36.20.03.08.016	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 16 mm
1.36.20.03.08.018	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 18 mm
1.36.20.03.08.020	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 20 mm
1.36.20.03.08.022	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 22 mm
1.36.20.03.08.024	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 24 mm
1.36.20.03.08.026	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 26 mm
1.36.20.03.08.028	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 28 mm
1.36.20.03.08.030	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada Quadrado Interno 30 mm

3.5 Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Roscada com Quadrado Interno

Tabela 5

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.23.03.08.005	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 5 mm
1.36.23.03.08.006	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 6 mm
1.36.23.03.08.008	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 8 mm
1.36.23.03.08.010	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 10 mm
1.36.23.03.08.012	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 12 mm
1.36.23.03.08.014	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 14 mm
1.36.23.03.08.016	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 16 mm
1.36.23.03.08.018	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 18 mm
1.36.23.03.08.020	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 20 mm
1.36.23.03.08.022	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 22 mm
1.36.23.03.08.024	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 24 mm

1.36.23.03.08.026	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 26 mm
1.36.23.03.08.028	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 28 mm
1.36.23.03.08.030	Parafuso Cortical Ø 2.3 Cabeça Roscada Quadrado Interno 30 mm

3.6 Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Roscada com Fenda Cruz**Tabela 6.**

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.20.03.09.005	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 5 mm
1.36.20.03.09.006	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 6 mm
1.36.20.03.09.008	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 8 mm
1.36.20.03.09.010	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 10 mm
1.36.20.03.09.012	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 12 mm
1.36.20.03.09.014	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 14 mm
1.36.20.03.09.016	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 16 mm
1.36.20.03.09.018	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 18 mm
1.36.20.03.09.020	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 20 mm
1.36.20.03.09.022	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 22 mm
1.36.20.03.09.024	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 24 mm
1.36.20.03.09.026	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 26 mm
1.36.20.03.09.028	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 28 mm
1.36.20.03.09.030	Parafuso Cortical Ø 2.0 Cabeça Roscada c/ Fenda Cruz 30 mm

3.7 Parafuso Cortical Ø 2.4 mm Cabeça Roscada com Fenda Cruz**Tabela 7.**

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.24.03.09.006	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 6 mm
1.36.24.03.09.008	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 8 mm
1.36.24.03.09.010	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 10 mm
1.36.24.03.09.012	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 12 mm
1.36.24.03.09.014	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 14 mm
1.36.24.03.09.016	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 16 mm
1.36.24.03.09.018	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 18 mm
1.36.24.03.09.020	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 20 mm
1.36.24.03.09.022	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 22 mm

1.36.24.03.09.024	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 24 mm
1.36.24.03.09.026	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 26 mm
1.36.24.03.09.028	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 28 mm
1.36.24.03.09.030	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 30 mm

3.8 Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 mm Cabeça Roscada Fenda Cruz

Tabela 8.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.24.00.06.006	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 6 mm
1.36.24.00.06.008	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 8 mm
1.36.24.00.06.010	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 10 mm
1.36.24.00.06.012	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 12 mm
1.36.24.00.06.014	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 14 mm
1.36.24.00.06.016	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 16 mm
1.36.24.00.06.018	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 18 mm
1.36.24.00.06.020	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 20 mm
1.36.24.00.06.022	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 22 mm
1.36.24.00.06.024	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 24 mm
1.36.24.00.06.026	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 26 mm
1.36.24.00.06.028	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 28 mm
1.36.24.00.06.030	Parafuso Tipo Prego Ø 2.4 Cabeça Roscada Fenda Cruz 30 mm

3.9 Parafuso Cortical Ø 2.4 mm Cabeça com Quadrado Interno

Tabela 9.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.24.03.23.006	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 6 mm
1.36.24.03.23.008	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 8 mm
1.36.24.03.23.010	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 10 mm
1.36.24.03.23.012	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 12 mm
1.36.24.03.23.014	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 14 mm
1.36.24.03.23.016	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 16 mm
1.36.24.03.23.018	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 18 mm
1.36.24.03.23.020	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 20 mm
1.36.24.03.23.022	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 22 mm

1.36.24.03.23.024	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 24 mm
1.36.24.03.23.026	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 26 mm
1.36.24.03.23.028	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 28 mm
1.36.24.03.23.030	Parafuso Cortical Ø 2.4 Cabeça Roscada Quadrado Interno 30 mm

3.10 Parafuso Cortical Ø 2.7 mm Cabeça Roscada com Quadrado Interno**Tabela 10.**

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.27.03.08.006	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 6 mm
1.36.27.03.08.008	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 8 mm
1.36.27.03.08.010	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 10 mm
1.36.27.03.08.012	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 12 mm
1.36.27.03.08.014	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 14 mm
1.36.27.03.08.016	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 16 mm
1.36.27.03.08.018	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 18 mm
1.36.27.03.08.020	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 20 mm
1.36.27.03.08.022	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 22 mm
1.36.27.03.08.024	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 24 mm
1.36.27.03.08.026	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 26 mm
1.36.27.03.08.028	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 28 mm
1.36.27.03.08.030	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada Quadrado Interno 30 mm

3.11 Parafuso Cortical Ø 2.7 mm Cabeça Roscada Menor com Fenda Cruz**Tabela 11.**

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.36.27.03.09.006	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 6 mm
1.36.27.03.09.008	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 8 mm
1.36.27.03.09.010	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 10 mm
1.36.27.03.09.012	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 12 mm
1.36.27.03.09.014	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 14 mm
1.36.27.03.09.016	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 16 mm
1.36.27.03.09.018	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 18 mm
1.36.27.03.09.020	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 20 mm

1.36.27.03.09.022	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 22 mm
1.36.27.03.09.024	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 24 mm
1.36.27.03.09.026	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 26 mm
1.36.27.03.09.028	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 28 mm
1.36.27.03.09.030	Parafuso Cortical Ø 2.7 Cabeça Roscada C/ Fenda Cruz 30 mm

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

4.1 Precauções

- Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar,
- 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

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

4.3 Armazenamento e Transporte

Os Parafusos do Sistema Locking devem ser acondicionadas em sua embalagem original e armazenadas de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e, mantidas fora da luz solar direta.

Devem ser transportados 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.



INSTRUÇÕES DE USO PARAFUSO SISTEMA LOCKING

Página 9 de 13

4.4 Método de Esterilização

Os Parafusos do Sistema Locking 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 12 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 12.

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”

NOTA: Devido ao fato de existirem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo: temperaturas, tempo) usado para o equipamento.

Observação: Os Parafusos do Sistema Locking são fornecidos embalados em Embalagem Plástica transparente que conserva o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e para permitir que se distinga claramente e a simples vista o produto adquirido.

Instruções de Uso

Dispositivos Metálicos de Fixação Interna

Sugestões Referentes Ao Uso

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 a sua estrutura óssea, e da escolha *Parafuso do Sistema Locking* feita pelo cirurgião levando em conta o local, o tamanho da fratura e da *Placa do Sistema Locking* que o parafuso irá fixar.

De acordo com os ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475:1997** o torque da ruptura dos Parafusos do Sistema Locking Ø 2.0 mm é **0,46 N.m.**,

De acordo com os ensaios de torção realizados, baseados na **ASTM F543:2007** o torque da ruptura dos Parafusos do Sistema Locking Ø 2.4 mm foi **1,03 Nm**.

Os ensaios de arrancamento foram realizados de acordo com a Norma **ASTM F543:2002 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws**. O ensaio de arrancamento foi realizado a uma velocidade de 5 mm/min para a determinação da carga máxima de arrancamento dos Parafusos do Sistema Locking, e demonstram que esses parafusos suportam um arrancamento de **1660,0 N** ou **169,334 Kgf**.

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. É extremamente importante a correta manipulação do dispositivo metálico de fixação interna. A conformação dos dispositivos metálicos de fixação interna deve ser evitada sempre que possível. Se sua conformação for permitida por seu projeto, o cirurgião deve evitar cantos vivos, reverter uma dobra, produzir vincos ou arranhões no dispositivo ao conformá-lo.
3. **Fixação:** Os Parafusos do Sistema Locking possuem rosca na cabeça. Foram desenvolvidos para fixação das Placas do Sistema Locking que possuem os furos roscados. Desta forma, não existe a possibilidade de fixação de Parafusos do Sistema Locking sem ser em conjunto com as Placas do Sistema Locking.

Os Parafusos do Sistema Locking Ø 2.0 mm e Ø 2.3 mm são utilizados para a fixação das Mini Placas do Sistema Locking.

Os Parafusos do Sistema Locking Ø 2.4 mm – Ø 2.7 mm são utilizados para a fixação das Macro Placas do Sistema Locking.

4. **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 à 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 à análise, deve-se proceder conforme Norma ISO 12891-1 Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio.
5. **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 16/2013.

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 15165:2004 item 5**, 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	

5. Implantação

5.1 Instrumental

Para o implante dos Parafusos do Sistema Locking, fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos. O Instrumental Cirúrgico destinado a implantação dos Parafusos do Sistema Locking **é registrado na ANVISA sob n.º 80084420010, “NÃO FAZEM PARTE DESTE REGISTRO”** e estão contidos na **tabela 13**.

Tabela 13.

Instrumental	Sistema
Alicate de Corte	N.A.
Alicate de Pega	1,5 mm
Alicate 3 Pontas 1,5 mm	1,5 mm
Alicate 3 Pontas 2,0 mm	2,0 mm
Alicate Roldana	2,4 mm
Conjunto Retrator	N.A

Guia de Broca	1,5 mm
	2,0 mm
	2,4 mm
Macho Graduado Ø 1,5 mm	1,5 mm
Macho Graduado Ø 2,0 mm	2,0 mm
Macho Graduado Ø 2,4 mm	2,4 mm
Broca Linha 1,5 mm Com Hélice	1,5 mm
Medidor de Cortical	1,5 mm
	2,0 mm
	2,4 mm
Pinça Universal	N.A
Pinça de Redução com Ponta Reta	N.A
Pinça de Redução	
Chave Engate Rápido 1,5 mm	1,5 mm
Chave Engate Rápido 2.0 mm	2.0 mm
Chave Engate Rápido 2.4 mm	2,4 mm

6. Forma de Apresentação do Produto Médico

Os Parafusos são oferecidos ao mercado embalados em embalagem Plástica Transparente. Cada embalagem contém **um** ou **cinco** parafusos e possui rótulo individual com informações conforme é exigido pela RDC nº 185 de 2001. São oferecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada parafuso.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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