



INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSOS CORTICAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 1 de 21

Nome Técnico	Parafusos Implantáveis	CÓDIGO	2701265
Nome Comercial	Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos	NCM	9021.10.20
Código/Descrição	Conforme descrito na Tabela 2.		
Registro ANVISA	80084420014		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão:	00		

Fabricado e Distribuído por:
Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Fone: 55 (19) 3805-7580



Avenida Caetano Schincariol 97
Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP
CEP 13803-340
CNPJ: 54.673.199/0001-48

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

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. 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

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
	
Imagens meramente ilustrativas, pois os Parafusos Corticais para Grandes e Pequenos Fragmentos podem variar em comprimento e diâmetro	

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

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
Observação:	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**.

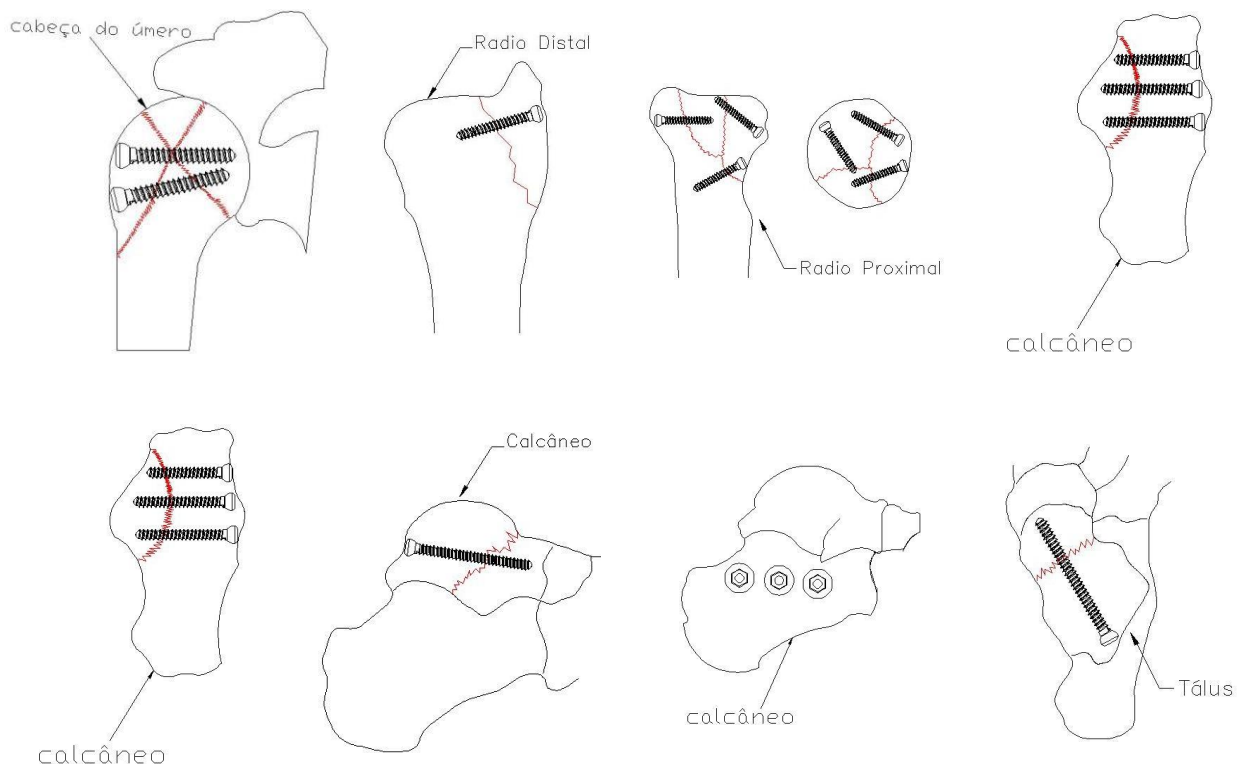
Os Estojos para Esterilização não é parte integrante deste Registro

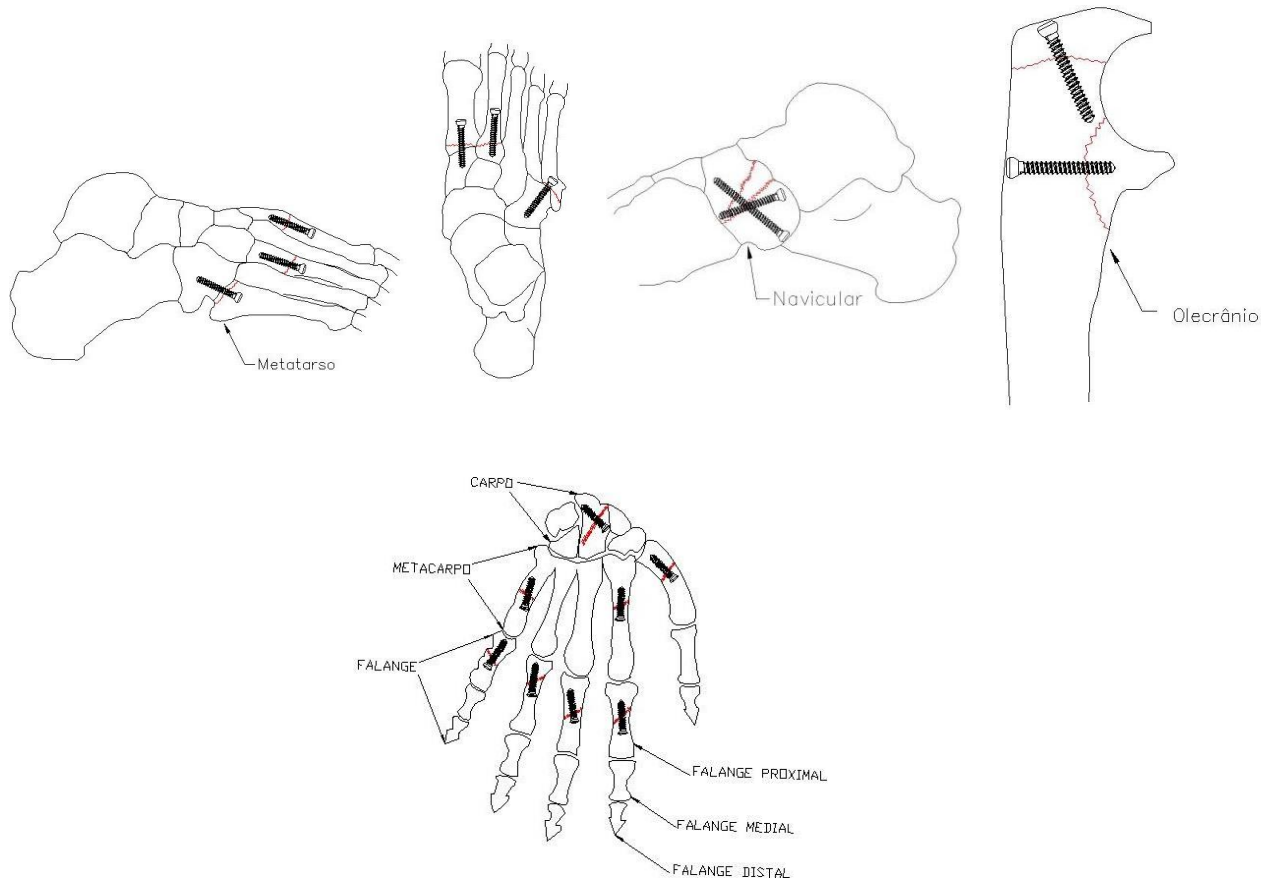
9. Indicação de Uso por Modelo de Parafuso Cortical para Grandes e Pequenos Fragmentos

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 DESTA 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.

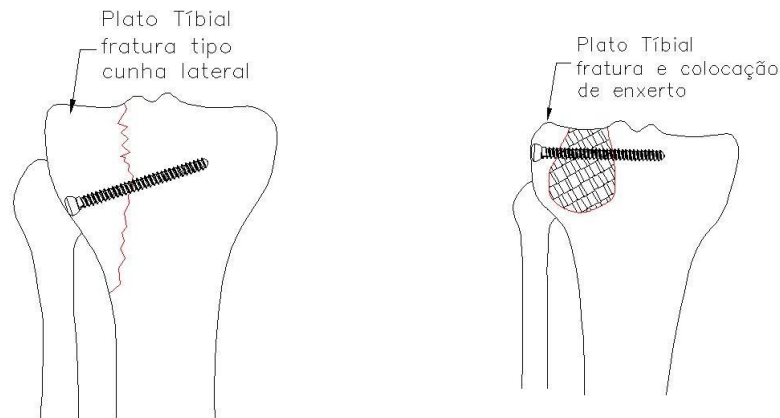
- **Ulna Proximal (olecrânio)** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm – Ø 3.2 mm ou Ø 3.5 mm conforme estatura do paciente.
- **Ossos da Mão** – utilizar Parafusos Corticais Ø 2.8 mm conforme estatura do paciente.
- **Tíbia Proximal e Distal** – utilizar Parafusos Corticais Ø 3.5 mm ou Ø 4.0 mm conforme 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 (Escaféide)** – 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 DESTE 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

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

12. Orientação do Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta a(s) etiquetas(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.

Instrumental	Código	Descrição
Brocas	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
Guia de Brocas	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
Conjunto Macho	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
Chave	1.42.07.18.00.072	Chave “L” Sextavada 1.85 mm Linha Pequenos e Grandes
Cabo de Chave	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
Medidor de Cortical	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