

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

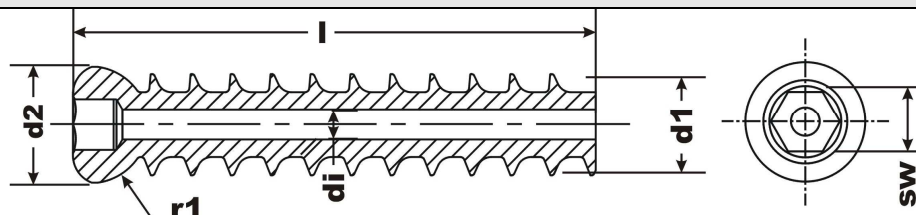
Produto de uso único, não estéril

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso Implantável

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM

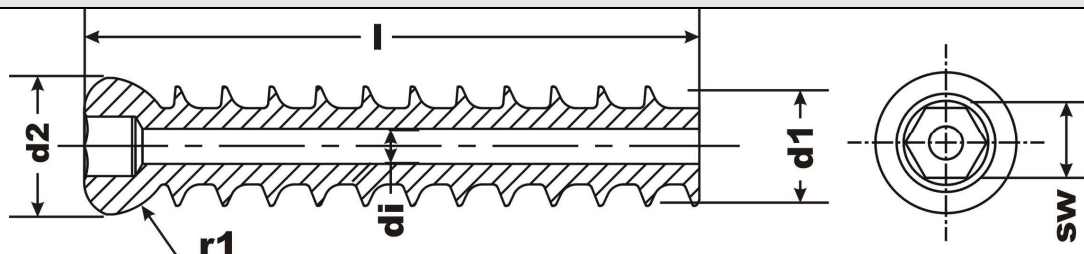
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e respectivas descrições e especificações dimensionais

DESENHO



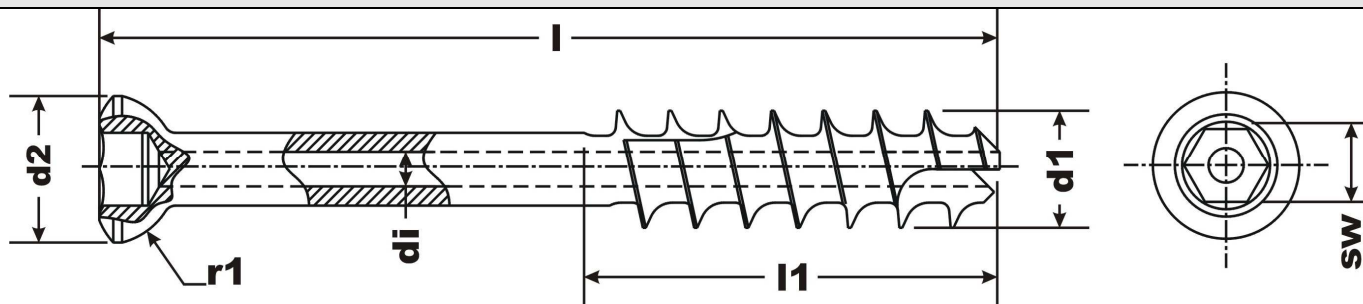
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-73-20T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x20mm	Ø 2.9mm	Ø 7.3mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-73-25T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x25mm			25mm				
100-73-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x30mm			30mm				
100-73-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x35mm			35mm				
100-73-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x40mm			40mm				
100-73-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x45mm			45mm				
100-73-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x50mm			50mm				
100-73-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x55mm			55mm				
100-73-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x60mm			60mm				
100-73-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x65mm			65mm				
100-73-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x70mm			70mm				
100-73-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x75mm			75mm				
100-73-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x80mm			80mm				
100-73-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x85mm			85mm				
100-73-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x90mm			90mm				

DESENHO



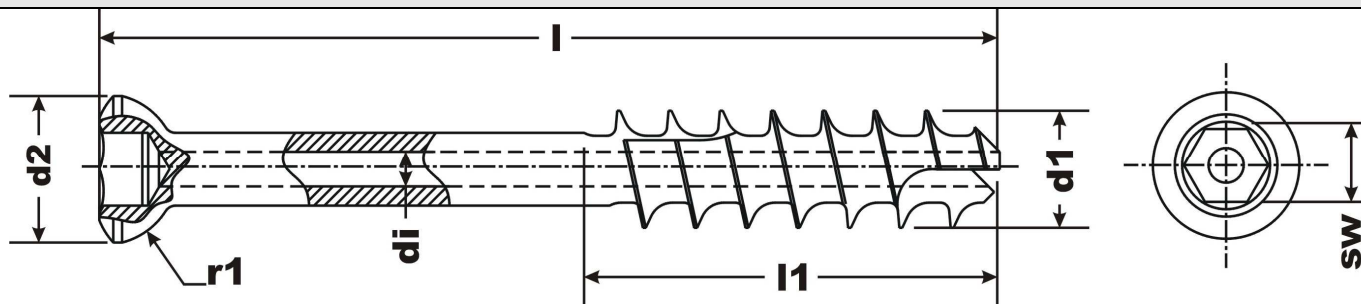
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO d_i	DIÂMETRO DA ROSCA d_1	COMPRIMENTO TOTAL $l=$	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r_1	DIÂMETRO DA CABEÇA d_2
100-73-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 95\text{mm}$	$\varnothing 2.9\text{mm}$	$\varnothing 7.3\text{mm}$	95mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	$r_1 = 4,0\text{mm}$ Esférica	$\varnothing 8.0\text{mm}$
100-73-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 100\text{mm}$			100mm				
100-73-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 105\text{mm}$			105mm				
100-73-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 110\text{mm}$			110mm				
100-73-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 115\text{mm}$			115mm				
100-73-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 120\text{mm}$			120mm				
100-73-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 125\text{mm}$			125mm				
100-73-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 7.3 \times 130\text{mm}$			130mm				

DESENHO



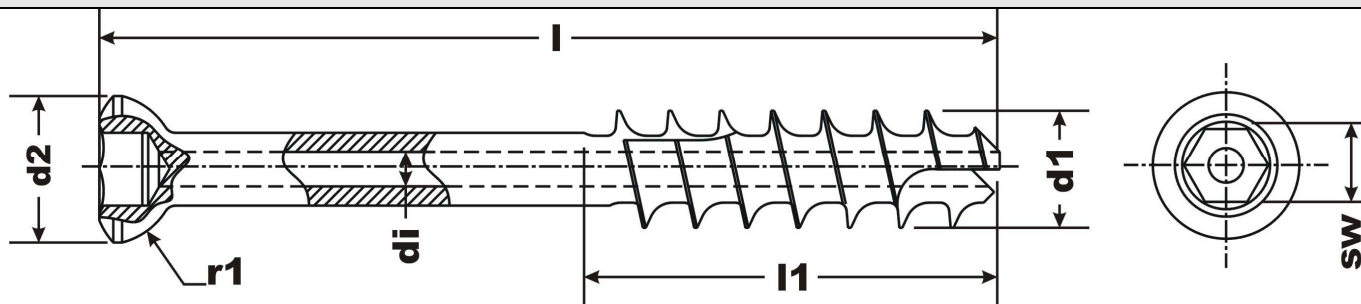
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-73-16-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x30mm	Ø 2.9mm	Ø 7.3mm	16mm	30mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-73-16-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x35mm				35mm				
100-73-16-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x40mm				40mm				
100-73-16-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x45mm				45mm				
100-73-16-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x50mm				50mm				
100-73-16-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x55mm				55mm				
100-73-16-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x60mm				60mm				
100-73-16-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x65mm				65mm				
100-73-16-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x70mm				70mm				
100-73-16-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x75mm				75mm				
100-73-16-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x80mm				80mm				
100-73-16-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x85mm				85mm				
100-73-16-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x90mm				90mm				
100-73-16-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x95mm				95mm				

DESENHO



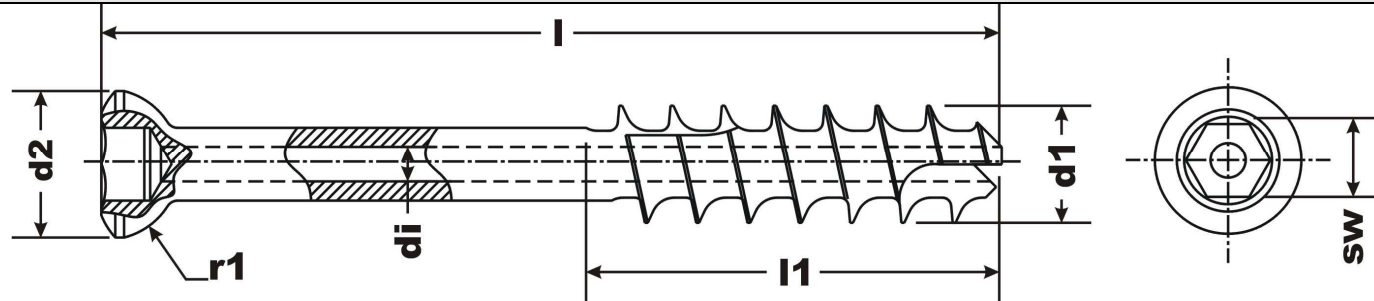
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-73-16-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x100mm	Ø 2.9mm	Ø 7.3mm	16mm	100mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-73-16-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x105mm				105mm				
100-73-16-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x110mm				110mm				
100-73-16-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x115mm				115mm				
100-73-16-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x120mm				120mm				
100-73-16-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x125mm				125mm				
100-73-16-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x130mm				130mm				
100-73-16-135T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x135mm				135mm				
100-73-16-140T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x140mm				140mm				
100-73-16-145T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x145mm				145mm				
100-73-16-150T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x150mm				150mm				

DESENHO



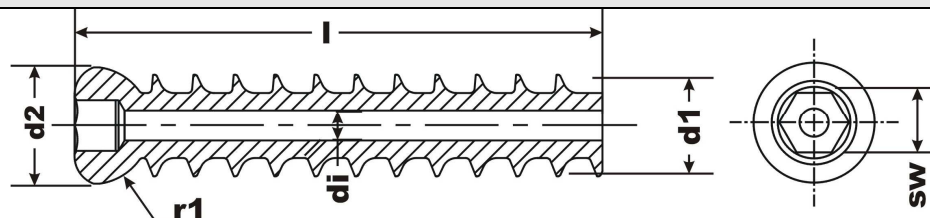
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-73-32-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x45mm	Ø 2.9mm	Ø 7.3mm	32mm	45mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-73-32-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x50mm				50mm				
100-73-32-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x55mm				55mm				
100-73-32-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x60mm				60mm				
100-73-32-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x65mm				65mm				
100-73-32-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x70mm				70mm				
100-73-32-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x75mm				75mm				
100-73-32-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x80mm				80mm				
100-73-32-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x85mm				85mm				
100-73-32-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x90mm				90mm				
100-73-32-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x95mm				95mm				
100-73-32-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x100mm				100mm				
100-73-32-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x105mm				105mm				
100-73-32-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x110mm				110mm				

DESENHO



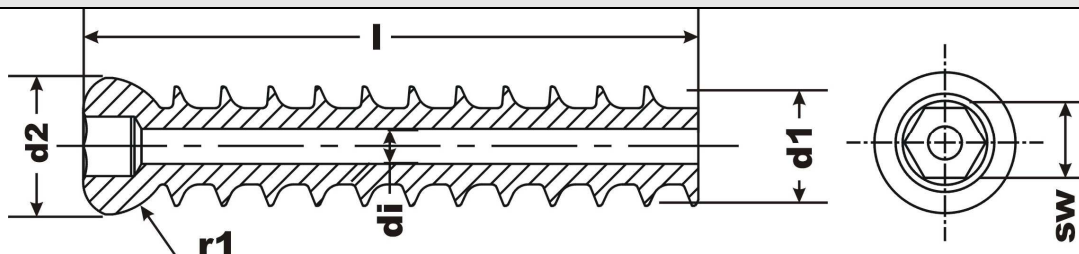
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-73-32-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x115mm	Ø 2.9mm	Ø 7.3mm	32mm	115mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 4.0mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-73-32-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x120mm				120mm				
100-73-32-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x125mm				125mm				
100-73-32-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x130mm				130mm				
100-73-32-135T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x135mm				135mm				
100-73-32-140T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x140mm				140mm				
100-73-32-145T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x145mm				145mm				
100-73-32-150T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x150mm				150mm				

DESENHO



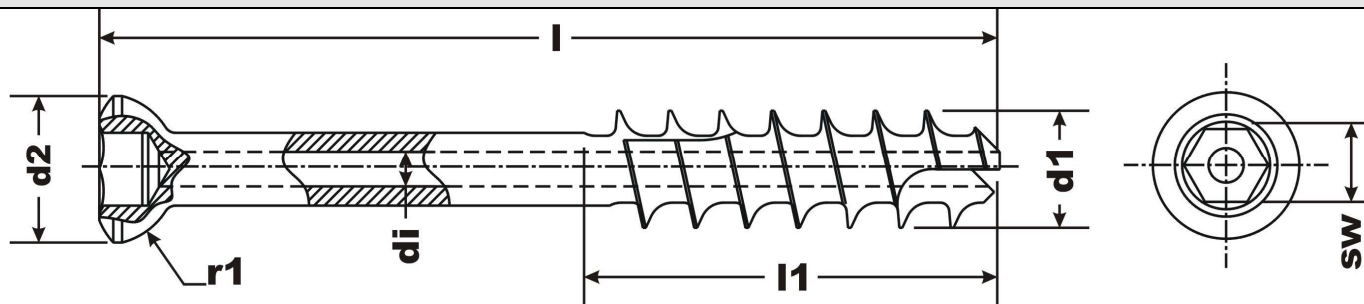
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-70-20T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x20mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-70-25T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x25mm			25mm				
100-70-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x30mm			30mm				
100-70-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x35mm			35mm				
100-70-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x40mm			40mm				
100-70-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x45mm			45mm				
100-70-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x50mm			50mm				
100-70-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x55mm			55mm				
100-70-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x60mm			60mm				
100-70-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x65mm			65mm				
100-70-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x70mm			70mm				
100-70-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x75mm			75mm				
100-70-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x80mm			80mm				
100-70-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x85mm			85mm				
100-70-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x90mm			90mm				

DESENHO



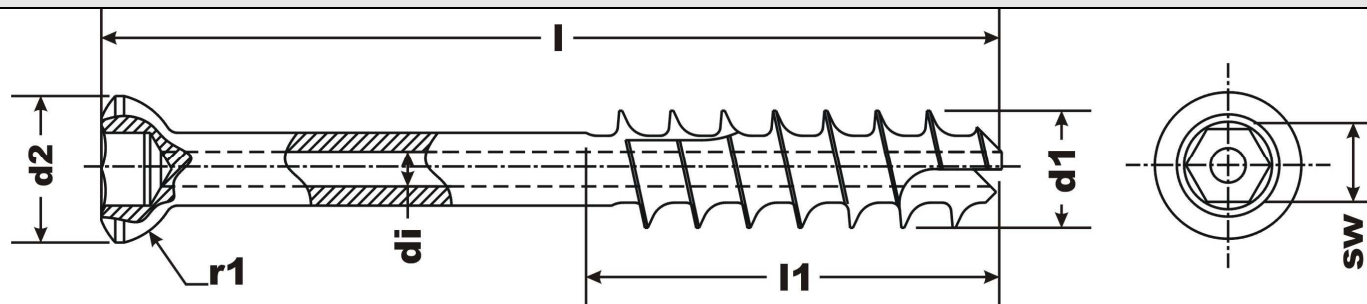
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-70-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x95mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	95mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-70-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x100mm			100mm				
100-70-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x105mm			105mm				
100-70-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x110mm			110mm				
100-70-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x115mm			115mm				
100-70-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x120mm			120mm				
100-70-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x125mm			125mm				
100-70-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.0x130mm			130mm				

DESENHO



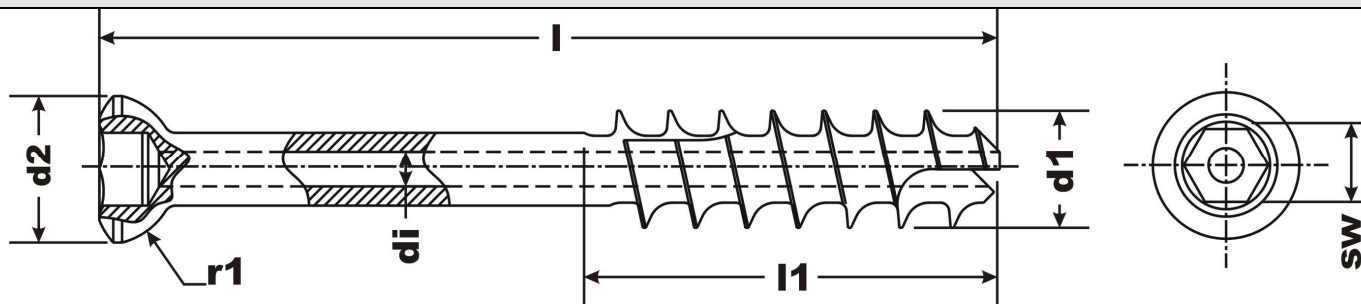
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-16-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x30mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	16mm	30mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-16-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x35mm				35mm				
100-16-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x40mm				40mm				
100-16-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x45mm				45mm				
100-16-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x50mm				50mm				
100-16-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x55mm				55mm				
100-16-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x60mm				60mm				
100-16-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x65mm				65mm				
100-16-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x70mm				70mm				
100-16-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x75mm				75mm				
100-16-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x80mm				80mm				
100-16-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x85mm				85mm				
100-16-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x90mm				90mm				
100-16-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x95mm				95mm				

DESENHO



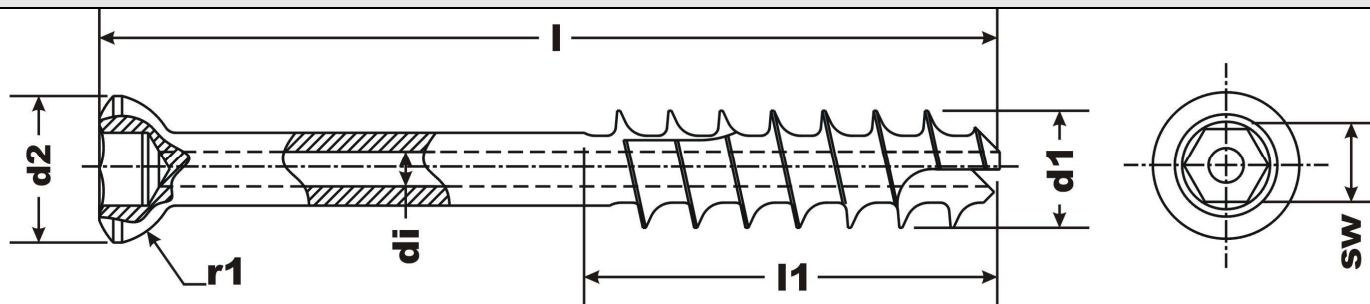
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-16-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x100mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	16mm	100mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-16-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x105mm				105mm				
100-16-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x110mm				110mm				
100-16-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x115mm				115mm				
100-16-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x120mm				120mm				
100-16-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x125mm				125mm				
100-16-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x16x130mm				130mm				

DESENHO



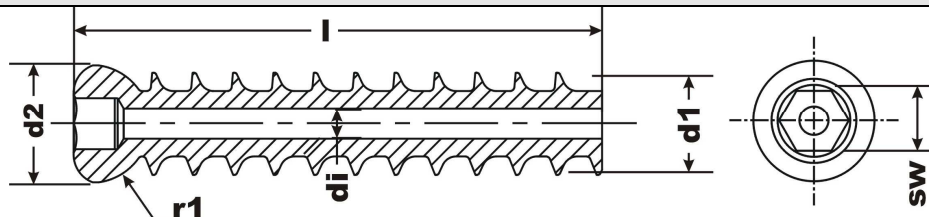
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-32-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x45mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	32mm	45mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-32-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x50mm				50mm				
100-32-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x55mm				55mm				
100-32-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x60mm				60mm				
100-32-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x65mm				65mm				
100-32-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x70mm				70mm				
100-32-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x75mm				75mm				
100-32-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x80mm				80mm				
100-32-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x85mm				85mm				
100-32-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x90mm				90mm				
100-32-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x95mm				95mm				
100-32-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x100mm				100mm				
100-32-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x105mm				105mm				
100-32-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x110mm				110mm				

DESENHO



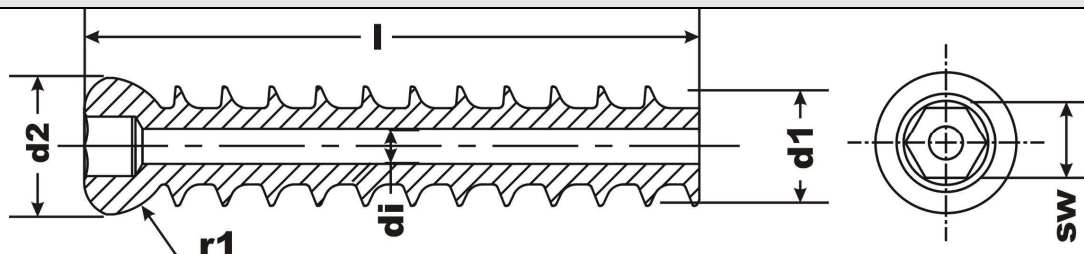
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
100-32-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x115mm	Ø 2.1mm	Ø 7.0mm	32mm	115mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	Ø 8.0mm
100-32-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x120mm				120mm				
100-32-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x125mm				125mm				
100-32-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.0x32x130mm				130mm				

DESENHO



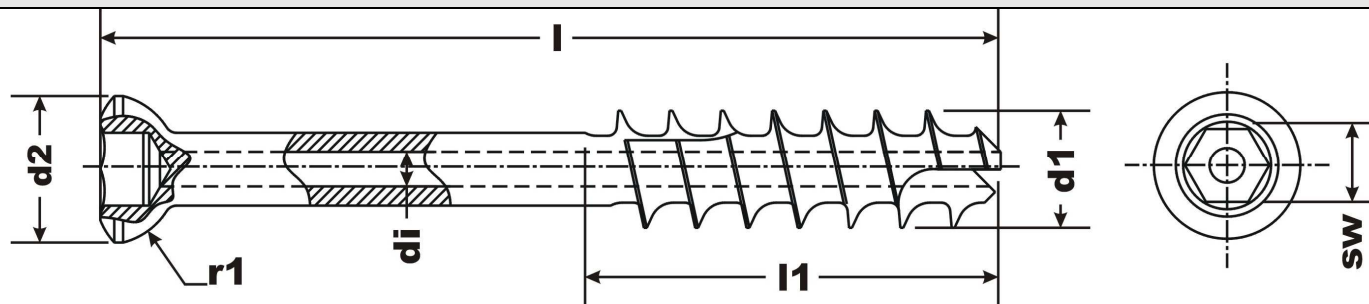
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-45-20	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x20mm	Ø 1.75mm	Ø 4.5mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 3.25mm Esférica	Ø 6.5mm
106-45-22	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x22mm			22mm				
106-45-24	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x24mm			24mm				
106-45-26	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x26mm			26mm				
106-45-28	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x28mm			28mm				
106-45-30	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x30mm			30mm				
106-45-32	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x32mm			32mm				
106-45-34	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x34mm			34mm				
106-45-36	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x36mm			36mm				
106-45-38	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x38mm			38mm				
106-45-40	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x40mm			40mm				
106-45-42	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x42mm			42mm				
106-45-44	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x44mm			44mm				
106-45-46	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x46mm			46mm				
106-45-48	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x48mm			48mm				

DESENHO



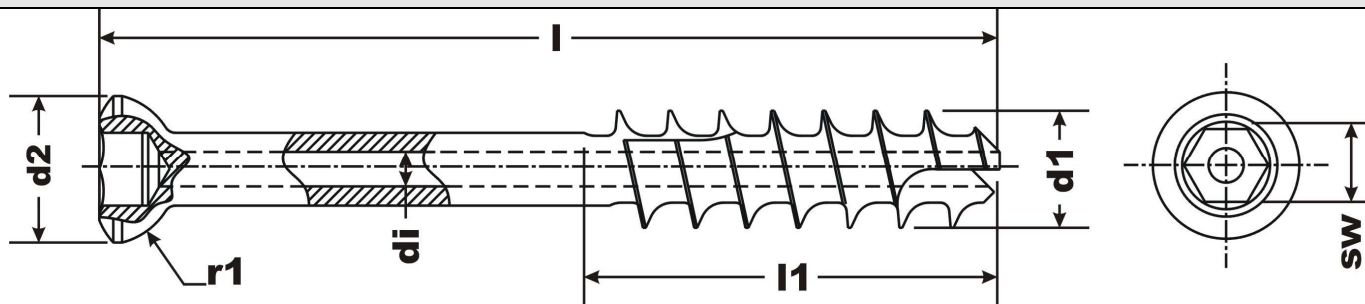
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO d_i	DIÂMETRO DA ROSCA d_1	COMPRIMENTO TOTAL $l=$	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r_1	DIÂMETRO DA CABEÇA d_2
106-45-50	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 50\text{mm}$	$\varnothing 1.75\text{mm}$	$\varnothing 4.5\text{mm}$	50mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	$r_1 = 3.25\text{mm}$ Esférica	$\varnothing 6.5\text{mm}$
106-45-52	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 52\text{mm}$			52mm				
106-45-54	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 54\text{mm}$			54mm				
106-45-56	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 56\text{mm}$			56mm				
106-45-60	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 60\text{mm}$			60mm				
106-45-64	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 64\text{mm}$			64mm				
106-45-68	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 68\text{mm}$			68mm				
106-45-72	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total $\varnothing 4.5 \times 72\text{mm}$			72mm				

DESENHO



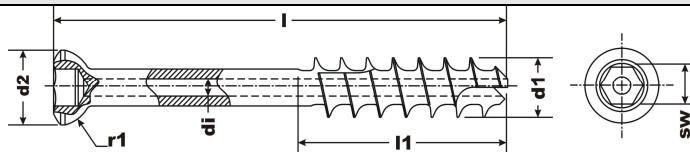
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-45-07-20	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x7x20mm	Ø 2.1mm	Ø 4.5mm	7mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 3.25mm Esférica	Ø 6.5mm
106-45-07-22	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x7x22mm			7mm	22mm				
106-45-08-24	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x8x24mm			8mm	24mm				
106-45-09-26	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x9x26mm			9mm	26mm				
106-45-09-28	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x9x28mm			9mm	28mm				
106-45-10-30	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x10x30mm			10mm	30mm				
106-45-11-32	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x11x32mm			11mm	32mm				
106-45-11-34	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x11x34mm			11mm	34mm				
106-45-12-36	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x12x36mm			12mm	36mm				
106-45-13-38	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x13x38mm			13mm	38mm				
106-45-13-40	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x13x40mm			13mm	40mm				
106-45-14-42	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x14x42mm			14mm	42mm				
106-45-15-44	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x15x44mm			15mm	44mm				
106-45-15-46	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x15x46mm			15mm	46mm				

DESENHO



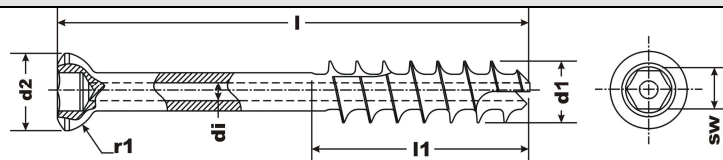
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-45-16-48	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x16x48mm	Ø 2.1mm	Ø 4.5mm	16mm	48mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 3.25mm Esférica	Ø 6.5mm
106-45-17-50	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x17x50mm			17mm	50mm				
106-45-17-52	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x17x52mm			17mm	52mm				
106-45-18-54	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x18x54mm			18mm	54mm				
106-45-19-56	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x19x56mm			19mm	56mm				
106-45-20-60	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x20x60mm			20mm	60mm				
106-45-21-64	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x21x64mm			21mm	64mm				
106-45-23-68	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x23x68mm			23mm	68mm				
106-45-24-72	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x24x72mm			24mm	72mm				

DESENHO



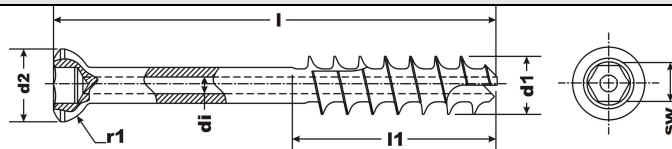
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-10T	Parafuso Canulado Ø 4.0x5x10mm	Ø 1.2mm	Ø 4.0mm	5mm	10mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
106-12T	Parafuso Canulado Ø 4.0x5x12mm			5mm	12mm				
106-14T	Parafuso Canulado Ø 4.0x5x14mm			5mm	14mm				
106-16T	Parafuso Canulado Ø 4.0x5x16mm			5mm	16mm				
106-18T	Parafuso Canulado Ø 4.0x6x18mm			6mm	18mm				
106-20T	Parafuso Canulado Ø 4.0x7x20mm			7mm	20mm				
106-22T	Parafuso Canulado Ø 4.0x7x22mm			7mm	22mm				
106-24T	Parafuso Canulado Ø 4.0x8x24mm			8mm	24mm				
106-26T	Parafuso Canulado Ø 4.0x9x26mm			9mm	26mm				
106-28T	Parafuso Canulado Ø 4.0x9x28mm			9mm	28mm				
106-30T	Parafuso Canulado Ø 4.0x10x30mm			10mm	30mm				
106-32T	Parafuso Canulado Ø 4.0x11x32mm			11mm	32mm				
106-34T	Parafuso Canulado Ø 4.0x11x34mm			11mm	34mm				
106-36T	Parafuso Canulado Ø 4.0x12x36mm			12mm	36mm				
106-38T	Parafuso Canulado Ø 4.0x12x38mm			12mm	48mm				

DESENHO



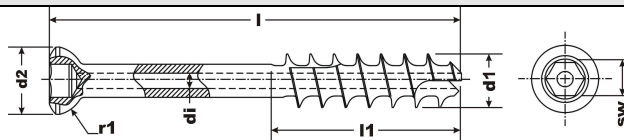
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-40T	Parafuso Canulado Ø 4.0x13x40mm	Ø 1.2mm	Ø 4.0mm	13mm	40mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
106-42T	Parafuso Canulado Ø 4.0x14x42mm			14mm	42mm				
106-44T	Parafuso Canulado Ø 4.0x14x44mm			14mm	44mm				
106-46T	Parafuso Canulado Ø 4.0x15x46mm			15mm	46mm				
106-48T	Parafuso Canulado Ø 4.0x15x48mm			25mm	48mm				
106-50T	Parafuso Canulado Ø 4.0x16x50mm			16mm	50mm				
106-52T	Parafuso Canulado Ø 4.0x17x52mm			17mm	52mm				
106-54T	Parafuso Canulado Ø 4.0x18x54mm			18mm	54mm				
106-56T	Parafuso Canulado Ø 4.0x19x56mm			19mm	56mm				
106-60T	Parafuso Canulado Ø 4.0x20x60mm			20mm	60mm				
106-64T	Parafuso Canulado Ø 4.0x21x64mm			21mm	64mm				
106-65T	Parafuso Canulado Ø 4.0x23x65mm			23mm	65mm				
106-68T	Parafuso Canulado Ø 4.0x23x68mm			23mm	68mm				
106-70T	Parafuso Canulado Ø 4.0x23x70mm			23mm	70mm				
106-72T	Parafuso Canulado Ø 4.0x24x72mm			24mm	72mm				

DESENHO



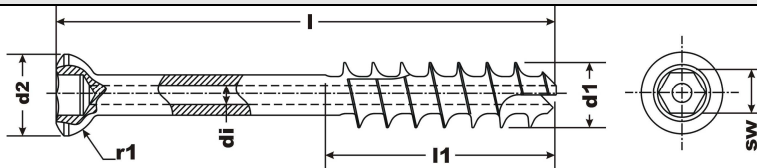
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO d _i	DIÂMETRO DA ROSCA d ₁	COMPRIMENTO DA ROSCA l ₁ =	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r ₁	DIÂMETRO DA CABEÇA d ₂
106-40-08-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x8x16mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 4.0mm	8mm	16mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
106-40-09-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x9x18mm Rosca Parcial Longa			9mm	18mm				
106-40-10-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x10x20mm Rosca Parcial Longa			10mm	20mm				
106-40-11-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x11x22mm Rosca Parcial Longa			11mm	22mm				
106-40-12-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x12x24mm Rosca Parcial Longa			12mm	24mm				
106-40-13-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x13x26mm Rosca Parcial Longa			13mm	26mm				
106-40-14-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x14x28mm Rosca Parcial Longa			14mm	28mm				
106-40-15-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x15x30mm Rosca Parcial Longa			15mm	30mm				
106-40-16-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x16x32mm Rosca Parcial Longa			16mm	32mm				
106-40-17-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x17x34mm Rosca Parcial Longa			17mm	34mm				

DESENHO



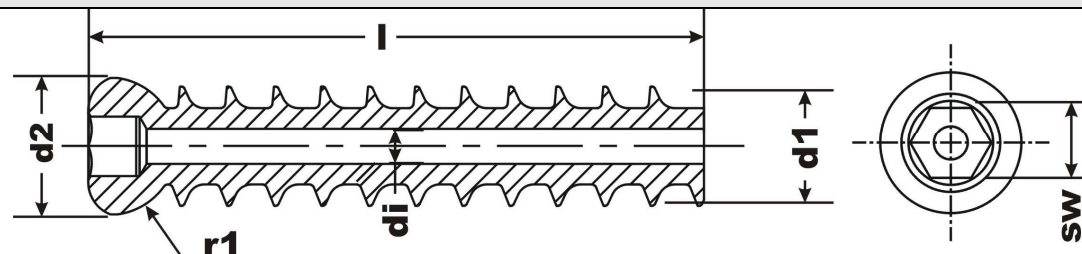
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-40-18-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x18x36mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 4.0mm	18mm	36mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
106-40-19-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x19x38mm Rosca Parcial Longa			19mm	38mm				
106-40-20-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x20x40mm Rosca Parcial Longa			20mm	40mm				
106-40-21-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x21x42mm Rosca Parcial Longa			21mm	42mm				
106-40-22-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x22x44mm Rosca Parcial Longa			22mm	44mm				
106-40-23-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x23x46mm Rosca Parcial Longa			23mm	46mm				
106-40-24-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x24x48mm Rosca Parcial Longa			24mm	48mm				
106-40-25-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x25x50mm Rosca Parcial Longa			25mm	50mm				
106-40-26-52	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x26x52mm Rosca Parcial Longa			26mm	52mm				
106-40-27-54	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x27x54mm Rosca Parcial Longa			27mm	54mm				

DESENHO



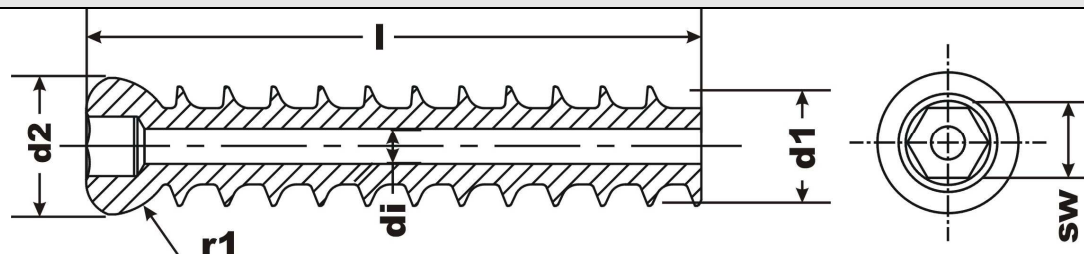
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
106-40-28-56	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x28x56mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 4.0mm	28mm	56mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
106-40-30-60	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x30x60mm Rosca Parcial Longa			30mm	60mm				
106-40-32-64	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x32x64mm Rosca Parcial Longa			32mm	64mm				
106-40-34-68	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x34x68mm Rosca Parcial Longa			34mm	68mm				
106-40-36-72	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x36x72mm Rosca Parcial Longa			36mm	72mm				

DESENHO



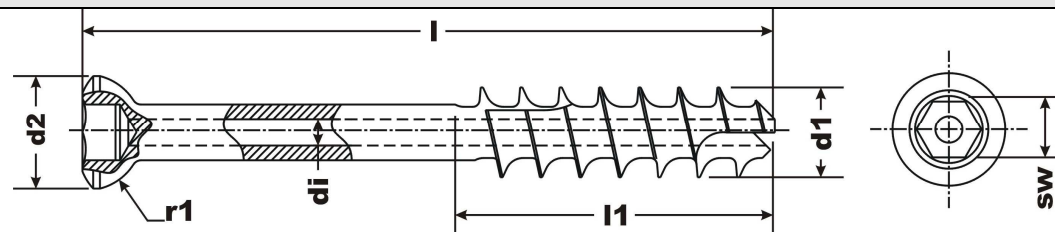
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-35-10	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x10mm	Ø 1.2mm	Ø 3.5mm	10mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
220-35-12	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x12mm							
220-35-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x14mm							
220-35-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x16mm							
220-35-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x18mm							
220-35-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x20mm							
220-35-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x22mm							
220-35-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x24mm							
220-35-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x26mm							
220-35-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x28mm							
220-35-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x30mm							
220-35-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x32mm							
220-35-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x34mm							
220-35-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x36mm							
220-35-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x38mm							

DESENHO



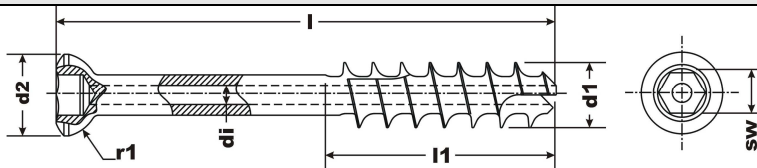
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-35-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x40mm	Ø 1.2mm	Ø 3.5mm	40mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
220-35-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x42mm			42mm				
220-35-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x44mm			44mm				
220-35-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x46mm			46mm				
220-35-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x48mm			48mm				
220-35-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x50mm			50mm				

DESENHO



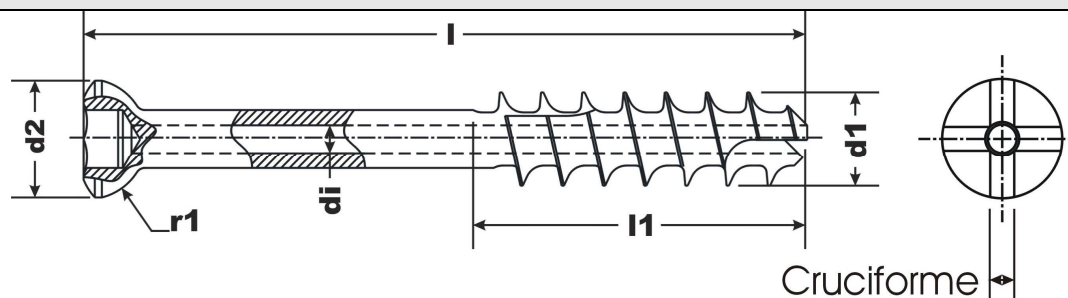
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-35-05-10	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x10mm	Ø 1.2mm	Ø 3.5mm	5mm	10mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
220-35-05-12	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x12mm			5mm	12mm				
220-35-05-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x14mm			5mm	14mm				
220-35-05-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x16mm			5mm	16mm				
220-35-06-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x6x18mm			6mm	18mm				
220-35-07-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x7x20mm			7mm	20mm				
220-35-07-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x7x22mm			8mm	22mm				
220-35-08-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x8x24mm			8mm	24mm				
220-35-08-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x8x26mm			9mm	26mm				
220-35-09-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x9x28mm			10mm	28mm				
220-35-10-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x10x30mm	11mm	30mm						

DESENHO



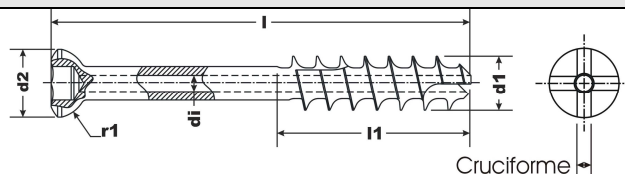
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-35-11-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x11x32mm	Ø 1.2mm	Ø 3.5mm	11mm	32mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2.5mm	r 1= 2.5mm Esférica	Ø 5.0mm
220-35-11-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x11x34mm			11mm	34mm				
220-35-12-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x12x36mm			12mm	36mm				
220-35-12-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x12x38mm			12mm	38mm				
220-35-13-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x13x40mm			13mm	40mm				
220-35-14-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x14x42mm			14mm	42mm				
220-35-14-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x14x44mm			14mm	44mm				
220-35-15-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x15x46mm			15mm	46mm				
220-35-15-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x15x48mm			15mm	48mm				
220-35-16-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x16x50mm			16mm	50mm				

DESENHO



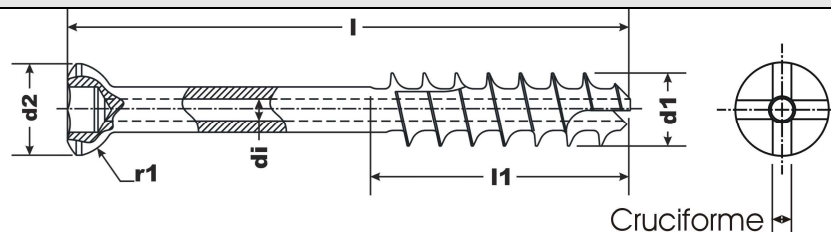
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-30-04-08	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x8mm	Ø 1.2mm	Ø 3.0mm	4mm	8mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	Cruciforme	r 1= 2.0mm Esférica	Ø 4.0mm
220-30-04-09	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x9mm			4mm	9mm				
220-30-04-10	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x10mm			4mm	10mm				
220-30-04-11	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x11mm			4mm	11mm				
220-30-04-12	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x12mm			4mm	12mm				
220-30-04-13	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x13mm			4mm	13mm				
220-30-04-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x14mm			4mm	14mm				
220-30-04-15	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x15mm			4mm	15mm				
220-30-04-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x16mm			4mm	16mm				
220-30-04-17	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x4x17mm			4mm	17mm				
220-30-05-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x18mm			5mm	18mm				
220-30-05-19	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x19mm			5mm	19mm				

DESENHO



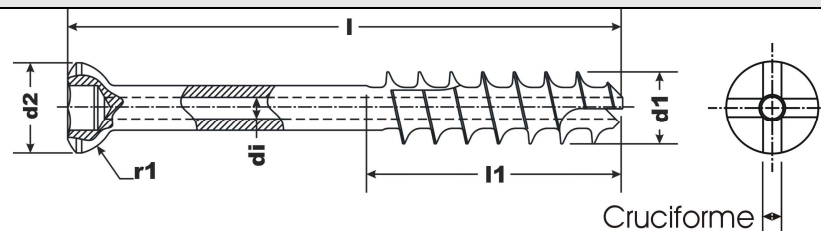
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-30-05-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x20mm	Ø 1.2mm	Ø 3.0mm	5mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	Cruciforme	r 1= 2.0mm Esférica	Ø 4.0mm
220-30-05-21	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x21mm			5mm	21mm				
220-30-05-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x22mm			5mm	22mm				
220-30-05-23	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x5x23mm			4mm	23mm				
220-30-06-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x24mm			6mm	24mm				
220-30-06-25	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x25mm			6mm	25mm				
220-30-06-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x26mm			6mm	26mm				
220-30-06-27	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x27mm			6mm	27mm				
220-30-06-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x28mm			6mm	28mm				
220-30-06-29	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x29mm			6mm	29mm				
220-30-06-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x30mm			6mm	30mm				
220-30-06-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x6x32mm			6mm	32mm				
220-30-07-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x7x34mm			7mm	34mm				
220-30-07-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x7x36mm			7mm	36mm				
220-30-08-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x8x38mm			8mm	38mm				
220-30-08-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.0x8x40mm			8mm	40mm				

DESENHO



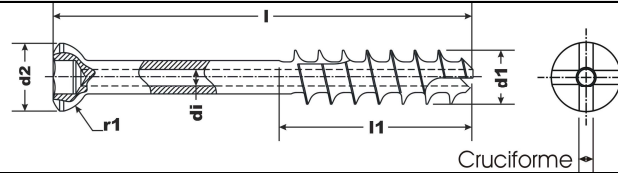
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-30-06-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x6x14mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 3.0mm	6mm	14mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	Cruciforme	r 1= 2.0mm Esférica	Ø 4.0mm
220-30-07-15	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x7x15mm Rosca Parcial Longa			7mm	15mm				
220-30-07-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x7x16mm Rosca Parcial Longa			7mm	16mm				
220-30-08-17	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x8x17mm Rosca Parcial Longa			8mm	17mm				
220-30-08-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x8x18mm Rosca Parcial Longa			8mm	18mm				
220-30-09-19	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x9x19mm Rosca Parcial Longa			9mm	19mm				
220-30-09-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x9x20mm Rosca Parcial Longa			9mm	20mm				
220-30-10-21	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x10x21mm Rosca Parcial Longa			10mm	21mm				
220-30-10-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x10x22mm Rosca Parcial Longa			10mm	22mm				
220-30-10-23	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x10x23mm Rosca Parcial Longa			10mm	23mm				

DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-30-10-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x10x24mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 3.0mm	10mm	24mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	Cruciforme	r 1= 2.0mm Esférica	Ø 4.0mm
220-30-10-25	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x10x25mm Rosca Parcial Longa			10mm	25mm				
220-30-12-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x12x26mm Rosca Parcial Longa			12mm	26mm				
220-30-12-27	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x12x27mm Rosca Parcial Longa			12mm	27mm				
220-30-12-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x12x28mm Rosca Parcial Longa			12mm	28mm				
220-30-12-29	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x12x29mm Rosca Parcial Longa			12mm	29mm				
220-30-14-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x14x30mm Rosca Longa			14mm	30mm				
220-30-14-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x14x32mm Rosca Parcial Longa			14mm	32mm				
220-30-16-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x16x34mm Rosca Parcial Longa			16mm	34mm				
220-30-16-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x16x36mm Rosca Parcial Longa			16mm	36mm				

DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO di	DIÂMETRO DA ROSCA d1	COMPRIMENTO DA ROSCA l1=	COMPRIMENTO TOTAL l=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA - r1	DIÂMETRO DA CABEÇA d2
220-30-18-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x18x38mm Rosca Parcial Longa	Ø 1.2mm	Ø 3.0mm	18mm	38mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	Cruciforme	r 1= 2.0mm Esférica	Ø 4.0mm
220-30-18-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 3.0x18x40mm Rosca Parcial Longa			18mm	40mm				

ACESSÓRIOS:

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	de	di	FOTOS DOS ACESSÓRIOS	DESENHO
107-20-L	Arruela Lisa 20mm	20,0mm	6.5mm		
107-17-L	Arruela Lisa 17mm	17,0mm	6.5mm		
107-15-L	Arruela Lisa 15mm	15,0mm	6.5mm		
169-501	Arruela Lisa Ø 13.0x Ø 6.6mm	13.0mm	6.6mm		
107-10-L	Arruela Lisa 10mm	10.0mm	4.6mm		
169-500	Arruela Lisa Ø 7.0x Ø 3.6mm	7.0mm	3.6mm		
180-60	Arruela Lisa Ø 6.5x Ø 3.7mm	6.5mm	3.7mm		
107-65-L	Arruela Lisa 6.5mm	6.5mm	3.3mm		
107-45-L	Arruela Lisa 4.5mm	4.5mm	2.0mm		
107-35-L	Arruela Lisa 3.5mm	3.5mm	2.7mm		
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	de	di	FOTO	DESENHO
107-20-D	Arruela Denteada 20mm	20,0mm	6.5mm	 	
107-17-D	Arruela Denteada 17mm	17,0mm	6.5mm		
107-15-D	Arruela Denteada 15mm	15,0mm	6.5mm		
107-13-DG	Arruela Denteada Grande 13.5mm	13.5mm	5.5mm		
107-13-DP	Arruela Denteada Pequena 13.5mm	13.5mm	4.0mm		
107-08-D	Arruela Denteada 8mm	8.0mm	3.2mm		

3.1.1.c.1. Forma de apresentação

Todos os componentes implantáveis são individualmente marcados a laser com os números de código, lote, tamanho (quando aplicável), logo marca GM Reiss. A descrição dos modelos e as respectivas especificações dos componentes implantáveis encontram-se descritos no item 3.1.1.c. desta instrução de uso.

Os componentes implantáveis são fornecidos não-estéreis. O método de esterilização está descrito nos item 3.8/3.9.a. desta instrução de uso para componentes implantáveis.

Há uma única forma possível de comercialização dos componentes implantáveis: a **forma individual**, onde os componentes são embalados com a sua instrução de uso individualmente, devidamente rotulado.

3.1.1.c.1.1. Forma individual

Nesta forma de apresentação, os componentes implantáveis, são embalados individualmente e comercializados em sacos plásticos steribag devidamente rotulado com a sua instrução de uso dentro da embalagem. Esta forma é a utilizada em casos de reposições, quando necessário, e desta forma que é que são armazenados no estoque.

Um exemplo de embalagem para comercialização individual é apresentado a seguir.

Frente da embalagem



Verso da embalagem



Forma de apresentação Individual

A especificação técnica da embalagem utilizada na forma de apresentação individual está apresentada a seguir:

-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

Os parafusos ósseos canulados para síntese óssea - GM são usados principalmente para procedimentos de osteossíntese combinados ou não a placas ósseas e arruelas. Quando utilizados independentemente ou em associação a placas ósseas tem a função de estabilizar em determinado fragmento ósseo.

3.1.1.e. Material de apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.g. Composição

É utilizado como material de fabricação (i.e, matéria-prima) para o produto, a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio” (ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”)*.

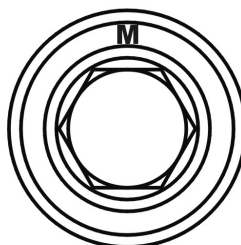
3.1.1.h. Identificação e rastreabilidade dos componentes implantáveis

3.1.1.h.1. identificação

Os componentes implantáveis são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

O local de marcação a laser é na cabeça de cada parafuso indicado pela letra M no esquema abaixo:



3.1.1.h.2. Procedimento de rastreabilidade

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

Os componentes implantáveis devem ser armazenados, conservados, manipulados e transportados em local limpo, seco e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e transporte não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o diâmetro mais apropriado do Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM;
- 3- Passar o fio guia correspondente e realizar a medida com o medidor apropriado;
- 4- Realizar a perfuração com a broca adequada até a profundidade correta;
- 5- Machear com o macho se necessário;

- 6- Escarificar se for necessário, utilizando o escarificador apropriado;
- 7- Colocar o parafuso com a chave apropriada com ou sem arruela usando ou não placa óssea dependendo do caso e;
- 8- Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

3.1.3.a. Indicação de capacitação

Somente profissionais, médicos cirurgiões, devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.a. Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea entre 60 a 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura por: não seguir as recomendações

pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante.

Pacientes tabagistas, diabéticos e que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto de 60 a 90 dias e os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea e/ou ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.b.1. Torque mínimo de ruptura e ângulo mínimo de rotação na fratura

Parafusos de acordo com a NBR ISO 5835 (Código e diâmetro nominal de rosca)	Torque mínimo de ruptura N.m	Ângulo mínimo de rotação na fratura (se cinco fios de rosca estiverem expostos)
HA 2,7	1	180°
HA 3,5	2,3	180°
HA 4,0	4	180°
HA 4,5	4,4	180°
HA 5,0	5,5	180°
HA 4,0	1,3	90°
HA 6,5	6,2	90°

* NBR ISO 5835 – “Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões”.

3.1.4.b.2. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente deve ocorrer

entre 60 a 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e estado geral do paciente; excesso de carga durante fisioterapia poderá gerar riscos como soltura e/ou ruptura do implante.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de consolidação. Eles não tem a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

3.1.4.c. Verificação do estado superficial do implante

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.d. Ocorrência de queda ou danos ao produto

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.e. Critérios para a seleção do componente implantável

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e modelo do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.f. Limite de conformação

Os parafusos canulados para síntese óssea - GM não devem ser conformados em hipótese alguma.

3.1.4.g. Necessidade de suporte ósseo

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.2. Indicação e finalidade e uso a que se destina o produto

- Estabilização de fragmentos ósseos em osteossíntese associado ou não com placas e/ou arruelas.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação entre 60 a 90 dias do ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM.

- Histórico de infecção recente;
- Obesidade;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Combinações admissíveis

Não se devem utilizar ligas de composições químicas distinta da mencionadas com o produto e nem pois produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e conseqüente riscos ao paciente.

3.4. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do

posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

3.7. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem do produto

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.8. / 3.9. Informações Adicionais Sobre o Procedimento Antes da Utilização do Produto

Todos os componentes implantáveis devem ser submetidos à limpeza, descontaminação e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Colocar no banho de imersão com uma solução de desinfecção todos os produtos por dez (10) minutos.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar.

Colocar os produtos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos estes devem ser acondicionados e montados em suas bandejas e caixas cirúrgicas específicas nos alojamentos correspondentes ao seu tamanho, enviados para esterilização e então para o uso.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização, restrições quanto à reesterilização e reutilização

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Método:	Calor Úmido
Ciclo:	Gravitacional
Temperatura:	121 °C
Tempo de Exposição:	30 Minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 “Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido” (ISO 11134 “Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control industrial moist heat sterilization”)*.

Não há limite de número de reesterilizações para o produto.

O produto é de uso único, não podendo ser reutilizado mesmo que apresenta-se em perfeito estado.

3.14. Procedimento de inutilização e descarte

Os componentes implantáveis devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizado deformado-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos estes devem ser acondicionados e montados em suas bandejas e caixas cirúrgicas específicas nos alojamentos correspondentes ao seu tamanho, enviados para esterilização e então para o uso.



INSTRUÇÕES DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM

Parafuso Canulado para
Síntese Óssea - GM

Folha:

43 de 43

3.15. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a *NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio"*.

3.16. Reclamações do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 Quadra F Quarteirão 9677 - Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL**

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 Quadra F Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

"Registro ANVISA nº : 10244700017" – Rev. 01

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 Fax.: (0XX19) 3765-9111

Representante Legal na CE/EC (Authorized Representative): CE 1023

Responsável Técnico e Legal Habilitado: Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Responsável Técnico e Legal Habilitado