

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz.

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

BIOMET MICROFIXATION, INC
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com



Intermedic
Technology

Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

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

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170031

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br



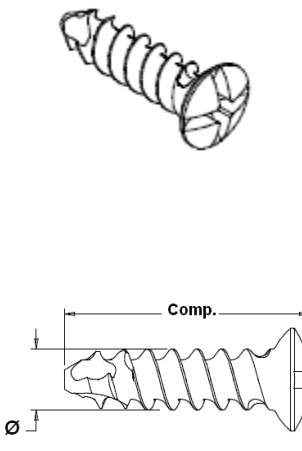
INTRODUÇÃO

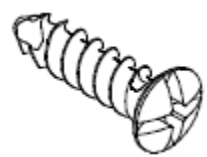
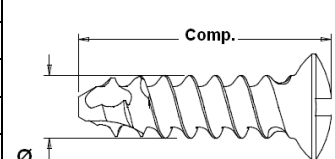

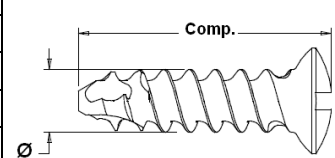
Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz são utilizados para fixação e imobilização, auxiliando na osteossíntese e cicatrização dos ossos e, conseqüentemente, em procedimentos de reconstrução. Os parafusos são destinados à fixação de mini e micro fragmentos, pois possuem diâmetros menores ou iguais a 2,7mm. Os parafusos são, normalmente, aplicados em conjunto com placas para mini e micro fragmentos de ossos craniomaxilofaciais, orais, ossos da mão, do pé e osso esterno. Estes parafusos são disponibilizados individualmente, em 5 (cinco) unidades ou em 10 (dez) unidades.



Os parafusos poderão ser utilizados em conjunto com as Placas para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz, comercializados à parte sob Registro ANVISA n.º 80094170030.

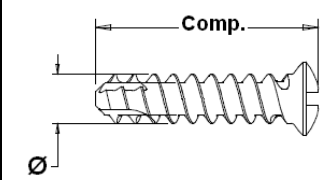
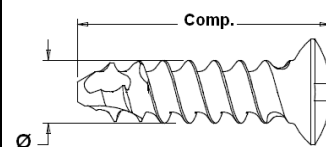
DESCRIÇÃO

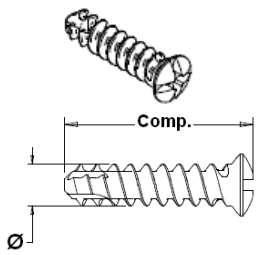
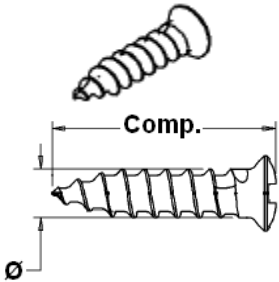
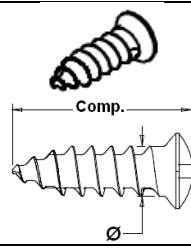

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz diferenciam-se principalmente quanto às suas dimensões e formato. Todos os parafusos integrantes desta família são destinados à fixação não-rígida, pois não possuem dispositivo específico de travamento, como cabeça expansível ou sistema de travamento, para serem utilizados com placas específicas. Segue abaixo a descrição dos parafusos.

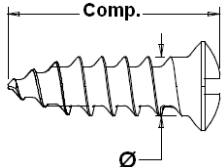

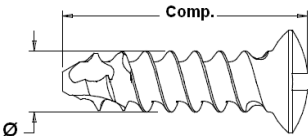
Código	Descrição	Ø	Comp.	Qde	Ilustração
Parafusos 1.0mm + Emergências					
01-7402	Parafuso X-Drive	1.0	2	5	
01-7403	Parafuso X-Drive	1.0	3	5	
01-7404	Parafuso X-Drive	1.0	4	5	
01-7405	Parafuso X-Drive	1.0	5	5	
01-7406	Parafuso X-Drive	1.0	6	5	
01-7407	Parafuso X-Drive	1.0	7	5	
99-7402	Parafuso X-Drive	1.0	2	1	
99-7403	Parafuso X-Drive	1.0	3	1	
99-7404	Parafuso X-Drive	1.0	4	1	
99-7405	Parafuso X-Drive	1.0	5	1	
99-7406	Parafuso X-Drive	1.0	6	1	
99-7407	Parafuso X-Drive	1.0	7	1	
01-7413	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	3	5	
01-7414	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	4	5	
01-7415	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	5	5	
99-7412	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	2	1	
99-7413	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	3	1	
99-7415	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	5	1	


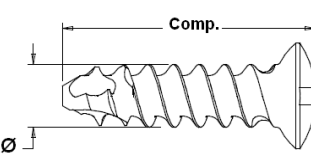

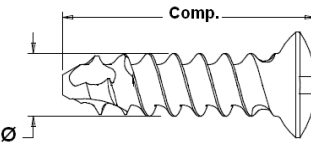

99-7417	Parafusos X-Drive de Emergência	1.2	7	1	
Parafusos 1.2mm + Emergências					
63-1204	Parafuso X-Drive	1.2	4	5	 
63-1205	Parafuso X-Drive	1.2	5	5	
63-1206	Parafuso X-Drive	1.2	6	5	
63-1207	Parafuso X-Drive	1.2	7	5	
63-1208	Parafuso X-Drive	1.2	8	5	
63-1209	Parafuso X-Drive	1.2	9	5	
63-1210	Parafuso X-Drive	1.2	10	5	
63-1211	Parafuso X-Drive	1.2	11	5	
63-1212	Parafuso X-Drive	1.2	12	5	
63-1213	Parafuso X-Drive	1.2	13	5	
63-1214	Parafuso X-Drive	1.2	14	5	
63-1215	Parafuso X-Drive	1.2	15	5	
98-1204	Parafuso X-Drive	1.2	4	1	
98-1205	Parafuso X-Drive	1.2	5	1	
98-1206	Parafuso X-Drive	1.2	6	1	
98-1207	Parafuso X-Drive	1.2	7	1	
98-1208	Parafuso X-Drive	1.2	8	1	
98-1209	Parafuso X-Drive	1.2	9	1	
98-1210	Parafuso X-Drive	1.2	10	1	
98-1211	Parafuso X-Drive	1.2	11	1	
98-1212	Parafuso X-Drive	1.2	12	1	
98-1213	Parafuso X-Drive	1.2	13	1	
98-1214	Parafuso X-Drive	1.2	14	1	
98-1215	Parafuso X-Drive	1.2	15	1	
98-1219	Parafuso X-Drive	1.2	19	1	
98-1404	Parafusos X-Drive de Emergência	1.4	4	1	
98-1406	Parafusos X-Drive de Emergência	1.4	6	1	
98-1408	Parafusos X-Drive de Emergência	1.4	8	1	
98-1410	Parafusos X-Drive de Emergência	1.4	10	1	
Parafusos 1.5mm + Emergências					
99-7322	Parafuso X-Drive	1.5	2.5	1	 
99-7324	Parafuso X-Drive	1.5	4	1	
99-7325	Parafuso X-Drive	1.5	5	1	
99-7326	Parafuso X-Drive	1.5	6	1	
99-7327	Parafuso X-Drive	1.5	7	1	
99-7328	Parafuso X-Drive	1.5	8	1	
99-7329	Parafuso X-Drive	1.5	9	1	
99-7331	Parafuso X-Drive	1.5	11	1	
99-7333	Parafuso X-Drive	1.5	13	1	
99-7335	Parafuso X-Drive	1.5	15	1	
99-7336	Parafusos X-Drive de Emergência	1.8	3.5	1	
99-7337	Parafusos X-Drive de Emergência	1.8	5	1	
99-7338	Parafusos X-Drive de Emergência	1.8	7	1	

01-7002	Parafuso X-Drive CMF	1.5	2.5	5	
01-7003	Parafuso X-Drive CMF	1.5	3.5	5	
01-7004	Parafuso X-Drive CMF	1.5	4	5	
01-7005	Parafuso X-Drive CMF	1.5	5	5	
01-7006	Parafuso X-Drive CMF	1.5	6	5	
01-7007	Parafuso X-Drive CMF	1.5	7	5	
01-7008	Parafuso X-Drive CMF	1.5	8	5	
01-7009	Parafuso X-Drive CMF	1.5	9	5	
01-7011	Parafuso X-Drive CMF	1.5	11	5	
01-7013	Parafuso X-Drive CMF	1.5	13	5	
01-7015	Parafuso X-Drive CMF	1.5	15	5	
99-7003	Parafuso X-Drive CMF	1.5	3.5	1	
99-7004	Parafuso X-Drive CMF	1.5	4	1	
99-7005	Parafuso X-Drive CMF	1.5	5	1	
99-7006	Parafuso X-Drive CMF	1.5	6	1	
99-7007	Parafuso X-Drive CMF	1.5	7	1	
99-7008	Parafuso X-Drive CMF	1.5	8	1	
99-7009	Parafuso X-Drive CMF	1.5	9	1	
99-7011	Parafuso X-Drive CMF	1.5	11	1	
99-7013	Parafuso X-Drive CMF	1.5	13	1	
99-7015	Parafuso X-Drive CMF	1.5	15	1	
99-7023	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	1.8	3.5	1	
99-7025	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	1.8	5	1	
99-7027	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	1.8	7	1	
<hr/>					
91-1502	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	2.5	1	
91-1503	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	3.5	1	
91-1504	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	4	1	
91-1505	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	5	1	
91-1506	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	6	1	
91-1507	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	7	1	
91-1508	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	8	1	
91-1509	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	9	1	
91-1511	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	11	1	
91-1513	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	13	1	
91-1515	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	15	1	
95-1502	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	2.5	5	
95-1503	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	3.5	5	
95-1504	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	4	5	
95-1505	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	5	5	
95-1506	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	6	5	
95-1507	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	7	5	
95-1508	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	8	5	
95-1509	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	9	5	
95-1511	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	11	5	
95-1513	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	13	5	



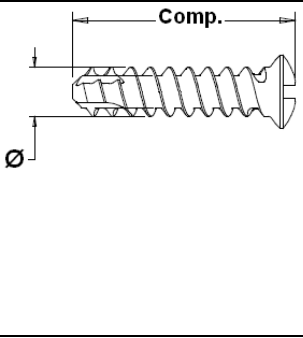
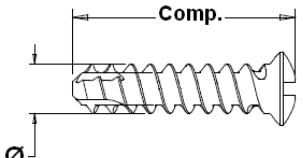
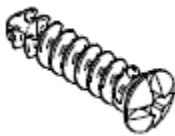
95-1515	Parafuso X-Drive HT CMF	1.5	15	5	
91-1803	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	3.5	1	
91-1805	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	5	1	
91-1805-W	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	5	10	
91-1807	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	7	1	
91-1809	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	9	1	
95-1803	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	3.5	5	
95-1805	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	5	5	
95-1807	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	7	5	
95-1809	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	1.8	9	5	
91-2305	Parafuso tipo Cross-Drive de Alto Torque (HT)	2.3	5	1	
91-2307	Parafuso tipo Cross-Drive de Alto Torque (HT)	2.3	7	1	
95-2305	Parafuso tipo Cross-Drive de Alto Torque (HT)	2.3	5	5	
95-2307	Parafuso tipo Cross-Drive de Alto Torque (HT)	2.3	7	5	
01-7293	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	3.5	5	
01-7294	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	4	5	
01-7295	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	5	5	
01-7296	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	6	5	
01-7297	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	7	5	
99-7293	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	3.5	1	
99-7294	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	4	1	
99-7295	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	5	1	
99-7296	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	6	1	
99-7297	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	1.5	7	1	
91-6103-W	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	3.5	10	
91-6104-W	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	4	10	
91-6105-W	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	5	10	
95-0153	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	3.5	5	
95-0154	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	4	5	
95-0155	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	1.5	5	5	
91-6103	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	3	1	
91-6104	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	4	1	
91-6105	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	5	1	
91-6106	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	6	1	
91-6107	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	7	1	
95-6103	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	3	5	
95-6104	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	4	5	


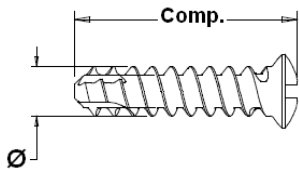

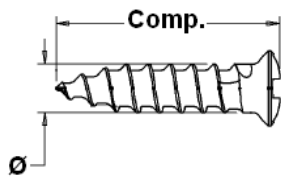

95-6105	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	5	5	
95-6106	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	6	5	
95-6107	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	1.5	7	5	
Parafusos 1.7mm + Emergências					
63-1705	Parafuso X-Drive	1.7	5	5	
63-1706	Parafuso X-Drive	1.7	6	5	
63-1707	Parafuso X-Drive	1.7	7	5	
63-1708	Parafuso X-Drive	1.7	8	5	
63-1709	Parafuso X-Drive	1.7	9	5	
63-1710	Parafuso X-Drive	1.7	10	5	
63-1711	Parafuso X-Drive	1.7	11	5	
63-1712	Parafuso X-Drive	1.7	12	5	
63-1713	Parafuso X-Drive	1.7	13	5	
63-1714	Parafuso X-Drive	1.7	14	5	
63-1715	Parafuso X-Drive	1.7	15	5	
63-1717	Parafuso X-Drive	1.7	17	5	
63-1719	Parafuso X-Drive	1.7	19	5	
63-1721	Parafuso X-Drive	1.7	21	5	
63-1723	Parafuso X-Drive	1.7	23	5	
63-1725	Parafuso X-Drive	1.7	25	5	
63-1727	Parafuso X-Drive	1.7	27	5	
98-1705	Parafuso X-Drive	1.7	5	1	
98-1706	Parafuso X-Drive	1.7	6	1	
98-1707	Parafuso X-Drive	1.7	7	1	
98-1708	Parafuso X-Drive	1.7	8	1	
98-1709	Parafuso X-Drive	1.7	9	1	
98-1710	Parafuso X-Drive	1.7	10	1	
98-1711	Parafuso X-Drive	1.7	11	1	
98-1712	Parafuso X-Drive	1.7	12	1	
98-1713	Parafuso X-Drive	1.7	13	1	
98-1714	Parafuso X-Drive	1.7	14	1	
98-1715	Parafuso X-Drive	1.7	15	1	
98-1717	Parafuso X-Drive	1.7	17	1	
98-1719	Parafuso X-Drive	1.7	19	1	
98-1721	Parafuso X-Drive	1.7	21	1	
63-1905	Parafusos X-Drive de Emergência	1.9	5	5	
98-1905	Parafusos X-Drive de Emergência	1.9	5	1	
Parafusos 2.0mm + Emergências					
85-2004	Parafuso X-Drive	2.0	4	5	
85-2005	Parafuso X-Drive	2.0	5	5	
85-2007	Parafuso X-Drive	2.0	7	5	
85-2009	Parafuso X-Drive	2.0	9	5	

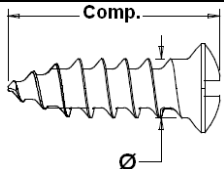

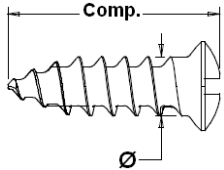

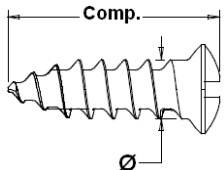

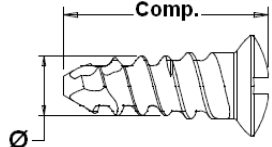

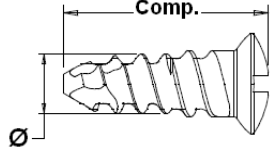
85-2011	Parafuso X-Drive	2.0	11	5	 
85-2013	Parafuso X-Drive	2.0	13	5	
85-2015	Parafuso X-Drive	2.0	15	5	
85-2017	Parafuso X-Drive	2.0	17	5	
85-2304	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	4	5	
85-2305	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	5	5	
85-2307	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	7	5	
85-2309	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	9	5	
85-2311	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	11	5	
85-2313	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	13	5	
85-2315	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	15	5	
85-2317	Parafusos X-Drive de Emergência	2.3	17	5	
01-7604	Parafuso X-Drive CMF	2.0	4	5	 
01-7605	Parafuso X-Drive CMF	2.0	5	5	
01-7607	Parafuso X-Drive CMF	2.0	7	5	
01-7609	Parafuso X-Drive CMF	2.0	9	5	
01-7611	Parafuso X-Drive CMF	2.0	11	5	
01-7613	Parafuso X-Drive CMF	2.0	13	5	
01-7615	Parafuso X-Drive CMF	2.0	15	5	
01-7617	Parafuso X-Drive CMF	2.0	17	5	
01-7619	Parafuso X-Drive CMF	2.0	19	5	
99-7604	Parafuso X-Drive CMF	2.0	4	1	
99-7605	Parafuso X-Drive CMF	2.0	5	1	
99-7607	Parafuso X-Drive CMF	2.0	7	1	
99-7609	Parafuso X-Drive CMF	2.0	9	1	
99-7611	Parafuso X-Drive CMF	2.0	11	1	
99-7613	Parafuso X-Drive CMF	2.0	13	1	
99-7615	Parafuso X-Drive CMF	2.0	15	1	
99-7617	Parafuso X-Drive CMF	2.0	17	1	
99-7619	Parafuso X-Drive CMF	2.0	19	1	
01-7625	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	5	5	
01-7627	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	7	5	
01-7629	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	9	5	
99-7625	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	5	1	
99-7627	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	7	1	
99-7629	Parafusos X-Drive de Emergência CMF	2.3	9	1	
81-2004	Parafuso X-Drive HT	2.0	4	1	
81-2005	Parafuso X-Drive HT	2.0	5	1	
81-2007	Parafuso X-Drive HT	2.0	7	1	
81-2009	Parafuso X-Drive HT	2.0	9	1	
81-2011	Parafuso X-Drive HT	2.0	11	1	
81-2013	Parafuso X-Drive HT	2.0	13	1	
81-2015	Parafuso X-Drive HT	2.0	15	1	
81-2017	Parafuso X-Drive HT	2.0	17	1	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

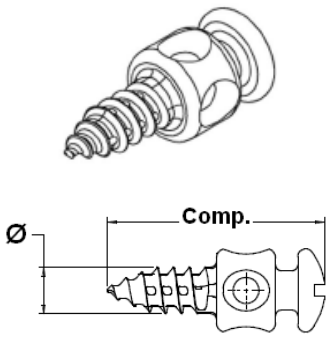
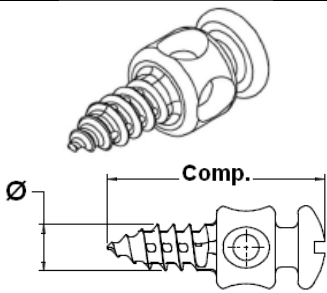
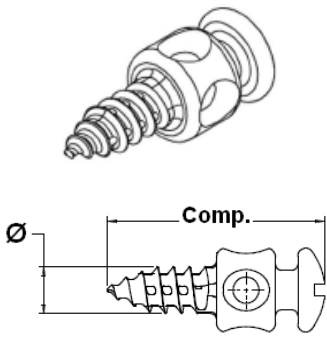
81-2304	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	4	1	
81-2305	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	5	1	
81-2307	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	7	1	
81-2309	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	9	1	
81-2311	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	11	1	
81-2313	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	13	1	
81-2315	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	15	1	
81-2317	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	17	1	
91-2309	Parafuso X-Drive HT de Emergência	2.3	9	1	
91-2004	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	4	1	
91-2005	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	5	1	
91-2007	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	7	1	
91-2009	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	9	1	
91-2011	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	11	1	
91-2013	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	13	1	
91-2015	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	15	1	
91-2017	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	17	1	
91-2019T	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	19	1	
91-2019	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	19	1	
91-2021	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	21	1	
91-2023	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	23	1	
91-2025	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	25	1	
91-2027	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	27	1	
91-2029	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	29	1	
95-2004	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	4	5	
95-2005	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	5	5	
95-2007	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	7	5	
95-2009	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	9	5	
95-2011	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	11	5	
95-2013	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	13	5	
95-2015	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	15	5	
95-2017	Parafuso X-Drive HT CMF	2.0	17	5	
91-2311	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	11	1	
91-2313	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	13	1	
91-2315	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	15	1	
91-2317	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	17	1	
95-2309	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	9	5	
95-2311	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	11	5	
95-2313	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	13	5	
95-2315	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	15	5	
95-2317	Parafuso X-Drive HT de Emergência CMF	2.3	17	5	
20-2004	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	4	1	
20-2005	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	5	1	
20-2007	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	7	1	

20-2009	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	9	1	 
20-2011	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	11	1	
20-2013	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	13	1	
20-2015	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	15	1	
20-2017	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	17	1	
20-2019T	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	19	1	
25-2004	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	4	5	
25-2005	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	5	5	
25-2007	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	7	5	
25-2009	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	9	5	
25-2011	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	11	5	
25-2013	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	13	5	
25-2015	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	15	5	
25-2017	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	17	5	
25-2019T	Parafuso X-Drive HT TMS	2.0	19	5	
20-2305	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	5	1	
20-2307	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	7	1	
20-2309	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	9	1	
20-2311	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	11	1	
20-2313	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	13	1	
20-2315	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	15	1	
20-2317	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	17	1	
25-2305	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	5	5	
25-2307	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	7	5	
25-2309	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	9	5	
25-2311	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	11	5	
25-2313	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	13	5	
25-2315	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	15	5	
25-2317	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.3	17	5	
01-7684	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	4	5	 
01-7685	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	5	5	
01-7687	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	7	5	
99-7684	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	4	1	
99-7685	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	5	1	
99-7687	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.0	7	1	
81-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	4	1	
81-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	5	1	
81-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	7	1	
85-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	4	5	

85-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	5	5	
85-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.0	7	5	
91-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	4	1	
91-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	5	1	
91-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	7	1	
95-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	4	5	
95-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	5	5	
95-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT CMF	2.0	7	5	
20-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	4	1	 
20-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	5	1	
20-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	7	1	
25-6204	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	4	5	
25-6205	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	5	5	
25-6207	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT TMS	2.0	7	5	
85-2107	Parafuso Locking	2.0	7	5	 
85-2109	Parafuso Locking	2.0	9	5	
85-2111	Parafuso Locking	2.0	11	5	
85-2113	Parafuso Locking	2.0	13	5	
85-2115	Parafuso Locking	2.0	15	5	
85-2117	Parafuso Locking	2.0	17	5	
20-2107	Parafuso Locking TMS	2.0	7	1	 
20-2109	Parafuso Locking TMS	2.0	9	1	
20-2111	Parafuso Locking TMS	2.0	11	1	
20-2113	Parafuso Locking TMS	2.0	13	1	
20-2115	Parafuso Locking TMS	2.0	15	1	
20-2117	Parafuso Locking TMS	2.0	17	1	
25-2107	Parafuso Locking TMS	2.0	7	5	
25-2109	Parafuso Locking TMS	2.0	9	5	
25-2111	Parafuso Locking TMS	2.0	11	5	
25-2113	Parafuso Locking TMS	2.0	13	5	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

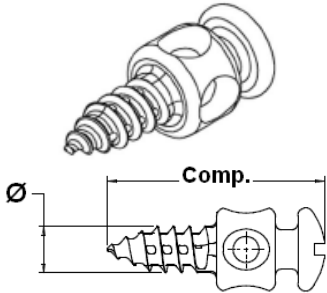
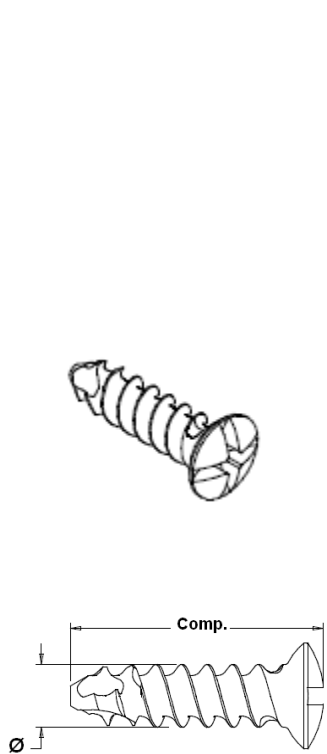
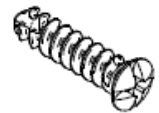
 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

25-2115	Parafuso Locking TMS	2.0	15	5	
25-2117	Parafuso Locking TMS	2.0	17	5	
20-5205	Parafuso IMF	2.0	5	1	
20-5207	Parafuso IMF	2.0	7	1	
20-5209	Parafuso IMF	2.0	9	1	
20-5211	Parafuso IMF	2.0	11	1	
20-5213	Parafuso IMF	2.0	13	1	
20-5215	Parafuso IMF	2.0	15	1	
25-5205	Parafuso IMF	2.0	5	5	
25-5207	Parafuso IMF	2.0	7	5	
25-5209	Parafuso IMF	2.0	9	5	
25-5211	Parafuso IMF	2.0	11	5	
25-5213	Parafuso IMF	2.0	13	5	
25-5215	Parafuso IMF	2.0	15	5	
81-5205	Parafuso IMF TMS	2.0	5	1	
81-5207	Parafuso IMF TMS	2.0	7	1	
81-5209	Parafuso IMF TMS	2.0	9	1	
81-5211	Parafuso IMF TMS	2.0	11	1	
81-5213	Parafuso IMF TMS	2.0	13	1	
81-5215	Parafuso IMF TMS	2.0	15	1	
91-5207	Parafuso IMF CMF	2.0	7	1	
91-5209	Parafuso IMF CMF	2.0	9	1	
91-5211	Parafuso IMF CMF	2.0	11	1	
91-5213	Parafuso IMF CMF	2.0	13	1	
91-5215	Parafuso IMF CMF	2.0	15	1	
95-5205	Parafuso IMF CMF	2.0	5	5	
95-5207	Parafuso IMF CMF	2.0	7	5	
95-5209	Parafuso IMF CMF	2.0	9	5	
95-5211	Parafuso IMF CMF	2.0	11	5	
95-5213	Parafuso IMF CMF	2.0	13	5	
95-5215	Parafuso IMF CMF	2.0	15	5	
81-5305	Parafuso IMF TOS	2.0	5	1	
81-5307	Parafuso IMF TOS	2.0	7	1	
81-5309	Parafuso IMF TOS	2.0	9	1	
81-5311	Parafuso IMF TOS	2.0	11	1	
85-5305	Parafuso IMF TOS	2.0	5	5	
85-5307	Parafuso IMF TOS	2.0	7	5	
85-5309	Parafuso IMF TOS	2.0	9	5	
85-5311	Parafuso IMF TOS	2.0	11	5	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

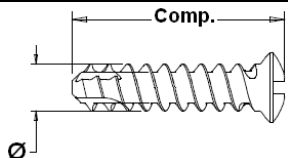

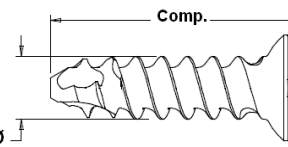

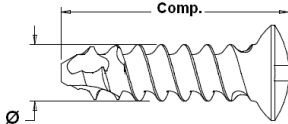
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

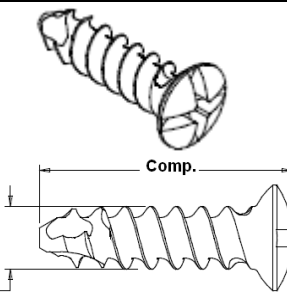
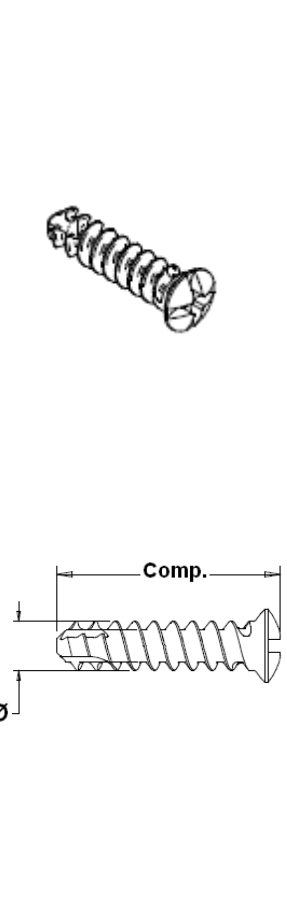

91-5305	Parafuso IMF Padrão do Sistema IMF	2.0	5	1	
91-5307	Parafuso IMF Padrão do Sistema IMF	2.0	7	1	
91-5309	Parafuso IMF Padrão do Sistema IMF	2.0	9	1	
91-5311	Parafuso IMF Padrão do Sistema IMF	2.0	11	1	
95-5305	Parafuso IMF TMS	2.0	5	5	
95-5307	Parafuso IMF TMS	2.0	7	5	
95-5309	Parafuso IMF TMS	2.0	9	5	
95-5311	Parafuso IMF TMS	2.0	11	5	
Parafusos 2.3mm + Emergências					
63-2306	Parafuso X-Drive	2.3	6	5	
63-2307	Parafuso X-Drive	2.3	7	5	
63-2308	Parafuso X-Drive	2.3	8	5	
63-2309	Parafuso X-Drive	2.3	9	5	
63-2310	Parafuso X-Drive	2.3	10	5	
63-2311	Parafuso X-Drive	2.3	11	5	
63-2312	Parafuso X-Drive	2.3	12	5	
63-2313	Parafuso X-Drive	2.3	13	5	
63-2314	Parafuso X-Drive	2.3	14	5	
63-2315	Parafuso X-Drive	2.3	15	5	
63-2317	Parafuso X-Drive	2.3	17	5	
63-2319	Parafuso X-Drive	2.3	19	5	
63-2321	Parafuso X-Drive	2.3	21	5	
63-2323	Parafuso X-Drive	2.3	23	5	
98-2306	Parafuso X-Drive	2.3	6	1	
98-2307	Parafuso X-Drive	2.3	7	1	
98-2308	Parafuso X-Drive	2.3	8	1	
98-2309	Parafuso X-Drive	2.3	9	1	
98-2310	Parafuso X-Drive	2.3	10	1	
98-2311	Parafuso X-Drive	2.3	11	1	
98-2312	Parafuso X-Drive	2.3	12	1	
98-2313	Parafuso X-Drive	2.3	13	1	
98-2314	Parafuso X-Drive	2.3	14	1	
98-2315	Parafuso X-Drive	2.3	15	1	
98-2317	Parafuso X-Drive	2.3	17	1	
98-2319	Parafuso X-Drive	2.3	19	1	
98-2321	Parafuso X-Drive	2.3	21	1	
98-2323	Parafuso X-Drive	2.3	23	1	
63-2506	Parafusos X-Drive de Emergência	2.5	6	5	
98-2506	Parafusos X-Drive de Emergência	2.5	6	1	
91-2304	Parafuso X-Drive HT	2.3	4	1	
95-2304	Parafuso X-Drive HT	2.3	4	5	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

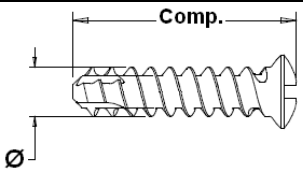
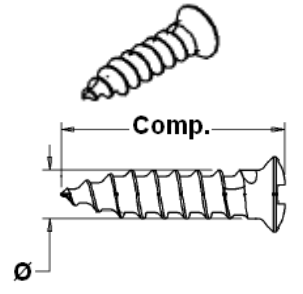
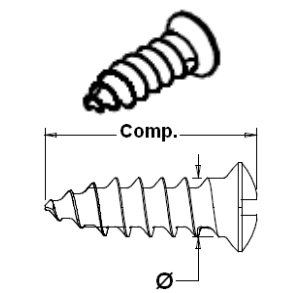

 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

					
Parafusos 2.4mm + Emergências					
01-2406	Parafuso X-Drive	2.4	6	5	 
01-2408	Parafuso X-Drive	2.4	8	5	
01-2410	Parafuso X-Drive	2.4	10	5	
01-2412	Parafuso X-Drive	2.4	12	5	
01-2414	Parafuso X-Drive	2.4	14	5	
01-2416	Parafuso X-Drive	2.4	16	5	
01-2418	Parafuso X-Drive	2.4	18	5	
99-2406	Parafuso X-Drive	2.4	6	1	
99-2408	Parafuso X-Drive	2.4	8	1	
99-2410	Parafuso X-Drive	2.4	10	1	
99-2412	Parafuso X-Drive	2.4	12	1	
99-2414	Parafuso X-Drive	2.4	14	1	
99-2416	Parafuso X-Drive	2.4	16	1	
99-2418	Parafuso X-Drive	2.4	18	1	
99-2420	Parafuso X-Drive	2.4	20	1	
99-2424	Parafuso X-Drive	2.4	24	1	
99-2428	Parafuso X-Drive	2.4	28	1	
99-2432	Parafuso X-Drive	2.4	32	1	
99-2436	Parafuso X-Drive	2.4	36	1	
99-2440	Parafuso X-Drive	2.4	40	1	
99-2706	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	6	10	
99-2708	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	8	10	
99-2710	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	10	10	
99-2712	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	12	10	
99-2714	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	14	10	
99-2716	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	16	10	
99-2718	Parafusos X-Drive de Emergência	2.7	18	10	
85-2420	Parafuso X-Drive TMS	2.4	20	1	 
81-2420	Parafuso X-Drive TMS	2.4	20	5	
81-2424	Parafuso X-Drive TMS	2.4	24	5	
81-2428	Parafuso X-Drive TMS	2.4	28	5	
81-2432	Parafuso X-Drive TMS	2.4	32	5	
81-2436	Parafuso X-Drive TMS	2.4	36	5	
81-2440	Parafuso X-Drive TMS	2.4	40	5	
71-2408	Parafuso X-Drive Sternalock	2.4	8	1	
71-2410	Parafuso X-Drive Sternalock	2.4	10	1	

71-2412	Parafuso X-Drive Sternalock	2.4	12	1	
71-2414	Parafuso X-Drive Sternalock	2.4	14	1	
71-2416	Parafuso X-Drive Sternalock	2.4	16	1	
91-2406	Parafuso X-Drive HT	2.4	6	1	
91-2408	Parafuso X-Drive HT	2.4	8	1	
91-2410	Parafuso X-Drive HT	2.4	10	1	
91-2412	Parafuso X-Drive HT	2.4	12	1	
91-2414	Parafuso X-Drive HT	2.4	14	1	
91-2416	Parafuso X-Drive HT	2.4	16	1	
91-2418	Parafuso X-Drive HT	2.4	18	1	
91-2420	Parafuso X-Drive HT	2.4	20	1	
91-2424	Parafuso X-Drive HT	2.4	24	1	
91-2428	Parafuso X-Drive HT	2.4	28	1	
91-2432	Parafuso X-Drive HT	2.4	32	1	
91-2436	Parafuso X-Drive HT	2.4	36	1	
91-2440	Parafuso X-Drive HT	2.4	40	1	
95-2408	Parafuso X-Drive HT	2.4	8	5	
95-2410	Parafuso X-Drive HT	2.4	10	5	
95-2412	Parafuso X-Drive HT	2.4	12	5	
95-2414	Parafuso X-Drive HT	2.4	14	5	
95-2416	Parafuso X-Drive HT	2.4	16	5	
95-2418	Parafuso X-Drive HT	2.4	18	5	
95-2420	Parafuso X-Drive HT	2.4	20	5	
95-2424	Parafuso X-Drive HT	2.4	24	5	
95-2428	Parafuso X-Drive HT	2.4	28	5	
95-2432	Parafuso X-Drive HT	2.4	32	5	
95-2436	Parafuso X-Drive HT	2.4	36	5	
95-2440	Parafuso X-Drive HT	2.4	40	5	
81-2406	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	6	1	
81-2408	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	8	1	
81-2410	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	10	1	
81-2412	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	12	1	
81-2414	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	14	1	
81-2416	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	16	1	
81-2418	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	18	1	
85-2406	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	6	5	
85-2408	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	8	5	
85-2410	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	10	5	
85-2412	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	12	5	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

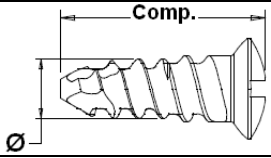
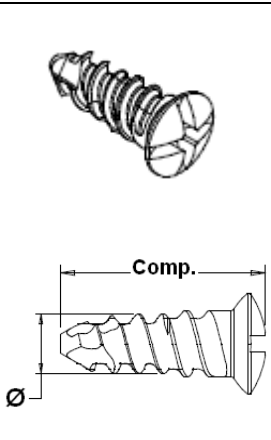
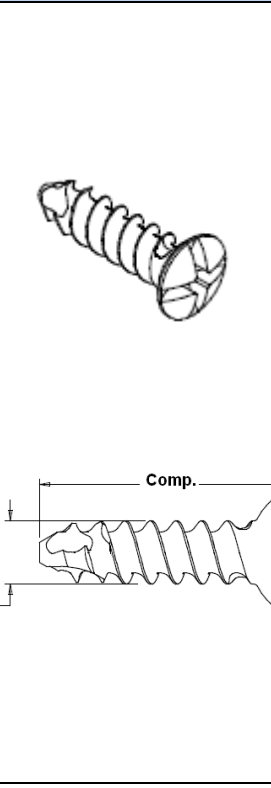

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

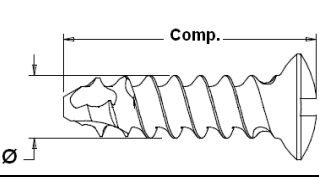
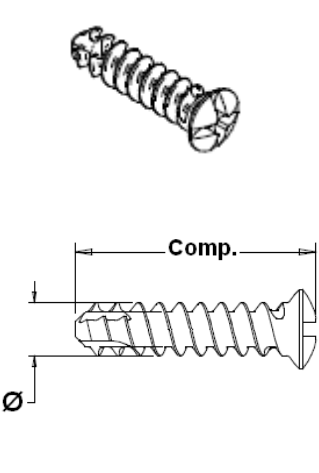
85-2414	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	14	5	
85-2416	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	16	5	
85-2418	Parafuso X-Drive HT TMS	2.4	18	5	
81-2706	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	6	1	
81-2708	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	8	1	
81-2710	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	10	1	
81-2712	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	12	1	
81-2714	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	14	1	
81-2716	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	16	1	
81-2718	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	18	1	
85-2706	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	6	5	
85-2708	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	8	5	
85-2710	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	10	5	
85-2712	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	12	5	
85-2714	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	14	5	
85-2716	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	16	5	
85-2718	Parafuso X-Drive HT de Emergência TMS	2.7	18	5	
71-6408	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	8	1	
71-6410	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	10	1	
71-6412	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	12	1	
75-6408	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	8	5	
75-6410	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	10	5	
75-6412	Parafuso X-Drive Auto-perfurante	2.4	12	5	
91-6408	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	8	1	
91-6410	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	10	1	
91-6412	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	12	1	
95-6408	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	8	5	
95-6410	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	10	5	
95-6412	Parafuso X-Drive Auto-perfurante HT	2.4	12	5	
01-2606	Parafuso Locking	2.4	6	5	
01-2614	Parafuso Locking	2.4	14	5	
01-2616	Parafuso Locking	2.4	16	5	
01-2618	Parafuso Locking	2.4	18	5	
99-2606	Parafuso Locking	2.4	6	1	
99-2608	Parafuso Locking	2.4	8	1	
99-2610	Parafuso Locking	2.4	10	1	
99-2612	Parafuso Locking	2.4	12	1	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

99-2614	Parafuso Locking	2.4	14	1	
99-2616	Parafuso Locking	2.4	16	1	
99-2618	Parafuso Locking	2.4	18	1	
81-2508	Parafuso Locking TMS	2.4	8	1	
81-2510	Parafuso Locking TMS	2.4	10	1	
81-2512	Parafuso Locking TMS	2.4	12	1	
81-2514	Parafuso Locking TMS	2.4	14	1	
81-2516	Parafuso Locking TMS	2.4	16	1	
81-2518	Parafuso Locking TMS	2.4	18	1	
85-2508	Parafuso Locking TMS	2.4	8	5	
85-2510	Parafuso Locking TMS	2.4	10	5	
85-2512	Parafuso Locking TMS	2.4	12	5	
85-2514	Parafuso Locking TMS	2.4	14	5	
85-2516	Parafuso Locking TMS	2.4	16	5	
85-2518	Parafuso Locking TMS	2.4	18	5	
Parafusos 2.7mm + Emergências					
81-2720	Parafuso X-Drive	2.7	20	1	
85-2720	Parafuso X-Drive	2.7	20	5	
99-9806	Parafuso X-Drive	2.7	6	1	
99-9906	Parafuso X-Drive	2.7	6	5	
99-9908	Parafuso X-Drive	2.7	8	1	
99-9910	Parafuso X-Drive	2.7	10	1	
99-9912	Parafuso X-Drive	2.7	12	1	
99-9914	Parafuso X-Drive	2.7	14	1	
99-9916	Parafuso X-Drive	2.7	16	1	
99-9918	Parafuso X-Drive	2.7	18	1	
99-9920	Parafuso X-Drive	2.7	20	1	
99-9922	Parafuso X-Drive	2.7	22	1	
99-9924	Parafuso X-Drive	2.7	24	1	
99-9926	Parafuso X-Drive	2.7	26	1	
99-9928	Parafuso X-Drive	2.7	28	1	
99-9930	Parafuso X-Drive	2.7	30	1	
99-9932	Parafuso X-Drive	2.7	32	1	
99-9934	Parafuso X-Drive	2.7	34	1	
99-9936	Parafuso X-Drive	2.7	36	1	
99-9938	Parafuso X-Drive	2.7	38	1	
99-9940	Parafuso X-Drive	2.7	40	1	
71-2708	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	8	1	
71-2710	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	10	1	
71-2712	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	12	1	
71-2714	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	14	1	
71-2716	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	16	1	

75-2708	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	8	5	
75-2710	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	10	5	
75-2712	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	12	5	
75-2714	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	14	5	
75-2716	Parafuso X-Drive Sternalock	2.7	16	5	
91-2706	Parafuso X-Drive HT	2.7	6	1	
91-2708	Parafuso X-Drive HT	2.7	8	1	
91-2710	Parafuso X-Drive HT	2.7	10	1	
91-2712	Parafuso X-Drive HT	2.7	12	1	
91-2714	Parafuso X-Drive HT	2.7	14	1	
91-2716	Parafuso X-Drive HT	2.7	16	1	
91-2718	Parafuso X-Drive HT	2.7	18	1	
91-2720	Parafuso X-Drive HT	2.7	20	1	
95-2706	Parafuso X-Drive HT	2.7	6	5	
95-2708	Parafuso X-Drive HT	2.7	8	5	
95-2710	Parafuso X-Drive HT	2.7	10	5	
95-2712	Parafuso X-Drive HT	2.7	12	5	
95-2714	Parafuso X-Drive HT	2.7	14	5	
95-2716	Parafuso X-Drive HT	2.7	16	5	
95-2718	Parafuso X-Drive HT	2.7	18	5	
95-2720	Parafuso X-Drive HT	2.7	20	5	

CORRELAÇÃO PARAFUSOS/PLACA

Quando utilizados com placas, é recomendável que os parafusos descritos acima sejam utilizados com as Placas para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz (Registro ANVISA n.º 80094170031). A escolha dos parafusos a serem utilizados com as placas deve ser feita de acordo com o diâmetro do orifício da placa. As placas deverão ser fixadas com parafusos de diâmetro iguais aos seus orifícios ou com parafusos de emergência correspondente, conforme descrito na tabela acima.

Observação: As placas citadas acima não fazem parte deste produto, portanto, são comercializadas à parte.

INSTRUMENTAIS

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz devem ser implantados exclusivamente com auxílio dos instrumentais fornecidos pelo fabricante Biomet Microfixation, Inc. Os instrumentais destinados a serem utilizados com estes parafusos fazem parte do Kit Instrumental para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz (Registro ANVISA n.º 80094170022).

Segue abaixo a lista dos instrumentais que fazem parte do Kit Instrumental para Mini e Micro Fragmento Biomet/W.Lorenz.

Código	Descrição
01-0280	Retrator Orbital Adulto – esquerdo
01-0281	Retrator Orbital Adulto – direito
01-0282	Retrator Orbital Pediátrico - esquerdo
01-0283	Retrator Orbital Pediátrico – direito
15-0280	Retrator Orbital Pequeno
15-0281	Retrator Orbital Médio
01-2556	Afastador Transbucal
24-2556	Retrator Transbucal Snap – on
01-2526	Broca Twist 1.8 x 16mm
01-2541	Broca Twist 1.8 x 8mm
01-6950	Broca Twist 1.1 X 8mm
01-6951	Broca Twist 1.1 X 16mm
01-7178	Haste Center Drive 1.5mm
01-7154	Haste X-Drive Padrão 1.5mm
71-1194	Haste Sternalock Pequena 2.4mm
71-1196	Haste Sternalock Padrão 2.4mm
01-7162	Haste X-Drive 1.5mm
01-7168	Haste X-Drive Pequena 1.5mm
01-7171	Haste Center Drive Pequena 1.5mm
01-7176	Haste Center Drive Padrão 1.5mm
01-7693	Haste X-Lock 2.0mm
01-7694	Haste X-Lock Pequena 2.0mm
01-7696	Haste X-Lock Padrão 2.0mm
01-9047	Haste Center Drive 2.0mm
01-9049	Haste Center Drive 2.0mm
24-1394	Haste HT X-Lock Pequena 2.4mm
24-1396	Haste HT X-Lock Padrão 2.4mm
01-3557	Haste Hex pequena
013558	Haste Hex larga
01-9180	Broca Twist 1.5 x 7mm
01-9181	Broca Twist 1.5 x 15mm
01-2546	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.4/1.8mm – 115mm
01-9176	Broca Blunt Nose com fenda-J 2.0/1.5mm – 115mm
01-2562	Escareador 2.4mm
01-9172	Escareador 2.0mm
64-1517	Escareador 1.2 / 1.7
64-1523	Escareador 2.3
64-2517	Escareador 1.2 / 1.7
64-2523	Escareador 2.3
01-7139	Broca Twist Midas Rex 1.1 x 5mm Stop
01-7143	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 3mm Stop
01-7145	Broca Twist Midas Rex 1.0 x 5mm Stop

01-9182	Broca Twist 1.5 x 18mm
01-9721	Broca Twist 2.2 x 20mm Stop
01-9720	Broca Twist com fenda 2.0 x 105mm
01-9722	Broca Twist 2.2 x 70mm
01-9723	Broca Twist 2.2 115mm
01-9697	Broca Twist com fenda 2.0 x 70mm
64-1010	Broca Twist 1.0 x 89mm
64-1014	Broca Twist 1.4 x 97mm
64-1019	Broca Twist 1.9 x 103mm
64-1022	Broca Twist 2.2 x 70mm
64-1023	Broca Twist 2.2 x 105mm
64-1025	Broca Twist 2.5 x 76mm
64-1026	Broca Twist 2.5 x 105mm
64-2010	Broca Twist 1.0 x 72mm
64-2014	Broca Twist 1.4 x 80mm
64-2019	Broca Twist 1.9 x 86mm
64-2025	Broca Twist 2.5 x 86mm
24-1193	Haste X-Drive 2.4mm
24-1393	Haste X-Lock 2.4mm
01-2544	Broca Lag com fenda-J 2.4 x 115mm
01-9174	Broca Lag com fenda-J 2.0 x 105mm
01-2545	Broca Step com fenda-J 2.4/1.8 – 10 x 115mm
01-9175	Broca Step com fenda-J 2.0/1.5 – 10 x 115mm
64-1110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 89mm
64-1114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 97mm
64-1119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 103mm
64-2110	Broca Step 1.0 / 1.4 x 72mm
64-2114	Broca Step 1.4 / 1.9 x 80mm
64-2119	Broca Step 1.9 / 2.5 x 86mm
01-7446	Haste X-Drive 1.0mm
15-1193	Haste HT X-Lock 1.5mm
15-1194	Haste HT X-Lock Pequena 1.5mm
15-1196	Haste HT X-Lock Padrão 1.5mm
20-1194	Haste HT X-Lock Pequena 2.0mm
20-1196	Haste HT X-Lock Padrão 2.0mm
20-1199	Haste com Capa IMF
64-0712	Haste para Chave de fenda X Drive 1.2
64-2717	Haste para Chave de fenda X-Drive 1.7/2.3
01-3132	Distrator Meia-face 20mm
01-3133	Distrator Meia-face 30mm
01-3131	Distrator Meia-face Conexão Flex 20mm

15-1713	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 3.5mm Stop
15-1715	Broca Twist Midas Rex G3 1.1 x 5mm Stop
01-9185	Broca Twist Midas Rex 1.5 x 5mm Stop
01-7140	Broca Twist 1.1 X 50mm No Stop
01-7141	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 3.5mm
01-7142	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 5mm
01-7144	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 7mm
01-7146	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 9mm
01-7148	Broca Twist 1.1 X 50mm Stop 15mm
01-7149	Broca Twist 1.1 X 105mm Stop 15mm
01-7392	Broca Twist Black Max 1.1 x 3.5mm Stop
01-7393	Broca Twist Hall 1.1 x 3.5mm Stop
01-7394	Broca Twist Black Max 1.1 x 5mm Stop
01-7395	Broca Twist 1.1 x 5mm Stop
01-7397	Broca Twist Hall 1.1 x 7mm Stop
01-7423	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 3mm
01-7425	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 5mm
01-7426	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 5mm
01-7427	Broca Twist 0.7 x 50mm Stop 7mm
01-7428	Broca Twist 0.8 x 50mm Stop 7mm
01-9192	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 5.0mm
01-9193	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 7mm
01-9195	Broca Twist 1.5 x 50mm Stop 10mm
01-9196	Broca Twist 1.5 x 50mm No Stop
01-9197	Broca Twist 1.5 x 70mm No Stop
01-9198	Broca Twist 1.5 x 105mm No Stop
01-9199	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 5mm
01-9200	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 7mm
01-9202	Broca Twist 1.5 x 105mm Stop 11mm
01-9203	Broca Twist 1.5 x 115mm Stop 37mm
15-1723	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 3.5mm Stop
15-1725	Broca Twist Lg. Hex 1.1 x 5mm Stop
01-2563	Broca Twist com fenda-J 1.8 x 80mm
01-2549	Broca Twist com fenda-J 1.8 x 115mm
24-2050	Broca 1.8 x 50mm com fenda-J
24-2115	Broca 1.8 x 115mm com fenda-J
01-9901	Haste Substituta X-Drive 2.7mm
01-9607	Haste Substituta Center-Drive 2.7mm
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-9902	Chave de fenda X-Drive com Haste removível 2.7
01-9903	Chave-de-fenda X-Drive Padrão
01-3556	Chave de Avanço

01-3134	Distrator Meia-face Conexão Flex 30mm
01-3221	Haste de flexão 1"
01-3222	Haste de flexão 2"
01-3223	Haste de flexão 3"
01-3216	Haste sólida 1"
01-3218	Haste sólida 2"
01-3215	Conector universal articulado
01-3234	Chave de distração Meia-face
01-3232	Removerdor de distração Meia-face
01-2788	Escareador de Placas
64-2800	Escareador 1.2/1.7/2.3
01-9048	Haste Tap 2.0mm
01-9631	Haste Tap 2.7mm
01-7164	Cabo Padrão 1.5/2.0
01-7390	Cabo Buld 1.5/2.0
01-7453	Cabo para chave de fenda 1.0
01-7600	Cabo para chave de fenda 2.0/2.4
01-7595	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.0/2.4
01-9905	Cabo para chave de fenda Ratcheting 2.4
24-9905	Cabo-T de chave Ratcheting
24-9905-01	Barra-T
64-6412	Cabo de chave de fenda 1.2
01-7451	Cabo de chave de fenda 2.0
64-6417	Cabo de chave de fenda 1.7/2.3
01-2775	Chave de fenda de Inserção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2774	Haste de Inserção
01-2770	Cabo
01-2777	Haste de Emergência
01-2773	Chave de fenda de Remoção Locking Recon Completa 2.4mm
01-2771	Haste de Inserção
01-2772	Cabeça de remoção de Haste externa
01-2776	Cabo Non-Locking
24-1196	Haste X-Lock 2.4mm
01-9900	Cabo
01-9603	Chave-de-fenda Center Drive Padrão
01-9606	Chave de fenda Center-Drive com Haste removível 2.7
24-1124	Trocar 2.0mm
24-1224	Trocar Pediátrico 2.0mm
24-1144	Trocar 2.4

01-3205	Chave de distração com Click pequena
01-3209	Chave de distração universal articulada com click
01-3257	Chave Quadrada
01-3251	Chave Allen
01-3252	Chave T de Ativação
24-1142	Cânula 2.4
24-1122	Cânula 2.0
24-1126	Guia de Broca 2.0 de Inserção em Cânula 2.0
24-1146	Guia de Broca Sem-Compressão 2.4
24-1148	Guia de Broca Compressão 2.4
24-1150	Guia de Broca 2.0 de Cânula 2.4
01-3253	Extrator de Fio Enroscado
20-1140	Cabo de Trocar com Cânula 2.0mm
24-1141	Cabo de Trocar 2.0/2.4
24-1140	Cabo de Trocar 2.4mm
24-1130	Guia de Broca Enroscada 2.0
24-1131	Guia de Broca Enroscada 2.4
24-1135	Guia de broca 2.4
24-1226	Guia de Broca Pequeno 2.0
24-1136	Guia de broca 2.0/2.4
01-2553	Guia de Broca Padrão 2.0
01-2559	Guia de Broca Lag
01-2794	Guia de Broca Recon 2.7
01-2795	Guia de Broca Enroscada Longa 2.7
24-1132	Guia de Broca Dupla 2.0mm
24-1134	Guia de Broca Dupla 2.4mm
24-1138	Guia de Broca Dupla 2.0/2.4
64-5512	Guia de Broca Cêntrica 1.2
64-5517	Guia de Broca Cêntrica 1.7
64-5523	Guia de Broca Cêntrica 2.3mm
64-5617	Guia de Broca Excêntrica 1.7mm
64-5623	Guia de Broca Excêntrica 2.3mm
64-5823	Guia de Broca Excêntrica 1.25mm
24-1160	Guia de Broca Lag 2.4
24-1164	Guia de Broca Lag B 1.8ID
24-1162	Guia de Broca Lag B 1.5ID
01-9615	Guia de Broca com Cabo
01-9624	Guia de Broca com Cabo Longo
01-9622	Guia de Broca com Cabo Pequeno
64-5001	Cabo para Guia de Broca
01-3255	Guia de Broca paralelo
01-9123	Medidor de profundidade 1.5/2.0
01-9125	Medidor de Profundidade 2.0/2.4 45mm

01-9635	Trocar Set. 2.7
01-7167	Dobrador de Placas 3-dentes 1.5mm
01-9070	Dobrador de placas 3-dentes 2.0mm
24-2550	Dobrador 2.0/2.4mm
64-6230	Alicate Dobrador de Placa 1.2/1.7 - 13cm
64-6250	Alicate Dobrador de Placa 2.3 – 13cm
01-9610	Alicate Dobrador de Placas 2.7
01-9726	Alicate Dobrador de Placa
01-7465	Alicate Dobrador de Placa
01-9728	Dobrador de Placa 2.0mm
01-7172	Cortador de Placas e Fios
01-9960	Alicate Cortador de placas 2.0mm, TC
64-6330	Cortador de placas 1.2/1.7/2.3 - 15cm
01-7186	Manipulador de Placas 1.5mm
01-9086	Manipulador de Placas 2.0mm
24-1186	Manipulador de Placa Wand 2.4mm
01-7187	Manipulador de Placas Neuro Wand
64-0062	Pinça Angulada de Placa / Parafuso 15cm
01-9095	Pinça de Manipulação de Placa
64-6010	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 1.2
64-6030	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.3
24-1198	Dispositivo de Manipulação de Parafuso 2.4
24-1128	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1129	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.0mm
24-1154	Dispositivo de Manipulação de Placa On-Canula 2.4mm
24-1110	Fórceps Segurador de Placa
24-1112	Fórceps de Redução do Osso
01-3254	Fórceps de Manipulação
24-2555	Dobrador TMS
01-9613	Dobrador de Placa 2.7
01-9633	Fórceps de Reposicionamento Speosel Mod.

64-6110	Medidor de Profundidade 1.2 – 12cm
64-6130	Medidor de profundidade 1.7/2.3 – 13.5cm
24-1168	Guia de Profundidade Lag

Observação: Os instrumentais não fazem parte deste produto, portanto, são comercializados à parte.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todos os parafusos são compostos por liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme a norma internacional ASTM F136.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz podem ser disponibilizados individualmente, em grupo de 5 unidades ou em grupo de 10 unidades, conforme informado na tabela “Descrição”.

Quando disponibilizados em 5 ou 10 unidades a embalagem primária é constituída de um estojo de PEAD (Polietileno de Alta Densidade), composto de compartimentos individualizados, evitando o contato entre os parafusos. No estojo de PEAD é afixado um rótulo pequeno do fabricante. A embalagem primária é acomodada dentro de saco plástico de Polietileno, selado termicamente, juntamente com instruções de uso do fabricante. Quando disponibilizados individualmente, o parafuso é disponibilizado em saco de Polietileno selado termicamente, onde são disponibilizadas, também, as Instruções de Uso do fabricante.

Os sacos plásticos de Polietileno que contém 1 ou 10 unidades de parafuso são rotulados nos dois lados da embalagem com rótulo grande do fabricante. O saco plástico que contém 5 (cinco) unidades de parafuso é rotulado, com rótulo grande, em apenas um lado da embalagem, sendo que no lado posterior fica o estojo de PEAD com rótulo à mostra.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W. Lorenz são indicados para serem utilizados na estabilização e fixação de mini e micro fragmentos ósseos e em procedimentos de reconstrução. Os parafusos podem ser aplicados em procedimentos craniomaxilofaciais, orais, em ossos da mão, do pé e no osso esterno.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção Ativa.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Onde a sensibilidade do material é suspeita, deve-se efetuar um teste antes da implantação.
- Pacientes com suprimento de sangue limitado, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, infecção latente.

- Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não se dispuserem ou forem incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamento, curvaturas, fendas ou fraturas no dispositivo.
- Não união ou união retardada podem ocasionar a fratura no implante.
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante.
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho.
- Diminuição da densidade óssea devido à remoção da força normal do osso.
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo.
- Aumento da reação do tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou implante.
- Necrose óssea.
- Cura inadequada.

Além destes efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, danos nervosos, e dores que podem não estar relacionadas ao implante.

ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e estabilizar o osso para fixação de fraturas, osteotomias e em procedimentos reconstrutivos. Ainda que estes dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam à carga integral imposta sobre o dispositivo.
- Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de compartilhamento de cargas que alinham a fratura até a ocorrência de uma cura normal. Se houver uma união retardada, uma não-união ou cura incompleta do osso, o implante pode vir a dobrar, falhar ou quebrar. Conseqüentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma união óssea firme (confirmada através de exames clínicos e radiográficos). O tamanho e forma dos ossos e do tecido mole limitam o tamanho e a força dos implantes.
- Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fratura por fadiga. Fatores como o nível de atividade do paciente, e a aderência às instruções de carga possuem um efeito na vida útil do implante.
- O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos dos implantes, mas também de seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.
- Os materiais de implantes estão sujeitos à corrosão. Os metais e as ligas de implantes estão submetidos a uma mudança constante de ambiente em termos de sais, ácidos e álcalis que podem causar corrosão. O

contato entre diferentes metais e ligas pode acelerar o processo de corrosão, que pode aumentar o risco de fratura dos implantes.

- O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser manuseados somente quando necessário. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquecer os implantes e contribuir para a sua quebra. As chanfraduras ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra.
- Pode ocorrer fratura intra-operativa dos parafusos se for aplicada uma força excessiva durante a colocação nos ossos.
- Os implantes podem ser retirados após a cura da fratura. Os implantes podem fraturar, afrouxar, sofrer corrosão, migrar ou causar dor. Se o implante permanecer implantado após a cura completa, este pode causar redução da força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de re-fratura em um paciente ativo. O cirurgião deve avaliar os riscos e os benefícios da remoção do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um acompanhamento pós-operatório adequado para evitar a re-fratura.
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer às instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito da cirurgia. Pacientes com senilidade, doenças mentais, alcoolismo, ou usuários de drogas, podem apresentar um risco mais alto de falha do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas às atividades. Os pacientes devem receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos para imobilizar o local da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser informado e conscientizar-se do fato de que o dispositivo não substitui o osso normal e sadio, e de que o dispositivo pode vir a quebrar, danificar, dobrar em consequência de atividade, esforço e carga. Deve-se advertir e informar o paciente sobre os riscos gerais da cirurgia, complicações e possíveis efeitos colaterais, e sobre a necessidade de se obedecer às instruções médicas. Deve-se aconselhar o paciente quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o dispositivo permanecer implantado.

PRECAUÇÕES

- **Proibido reprocessar.** Não reutilize os implantes, mesmo quando um implante parecer não estar danificado, os esforços aplicados podem criar imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.
- Existem instrumentos para auxiliar na implantação correta de cada tipo de implante de fixação. Já houve casos de fratura intra-operativa e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos à força excessiva podem fraturar.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgaste e desfiguração.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

CUIDADOS ESPECIAIS

- Deve-se usar sempre a chave de parafusos que foi projetada para um sistema específico de parafusos a fim de garantir que a conexão cabeça do parafuso/chave seja apropriada.
- O alinhamento ou ajuste incorreto da chave de parafusos com a cabeça do parafuso pode aumentar o risco de dano ao implante ou à chave de parafusos.
- Torque excessivo pode causar a fratura do parafuso.

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos são disponibilizados **NÃO ESTÉREIS**, portanto, devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. O procedimento de esterilização validado pelo fabricante e indicado é a esterilização a vapor, conforme observado abaixo:

Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:

Temperatura:	132°C
Tempo:	4 (quatro) minutos
Tempo de secagem:	Mínimo de 30 minutos

Os usuários devem validar o procedimento de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros no ciclo descrito acima.

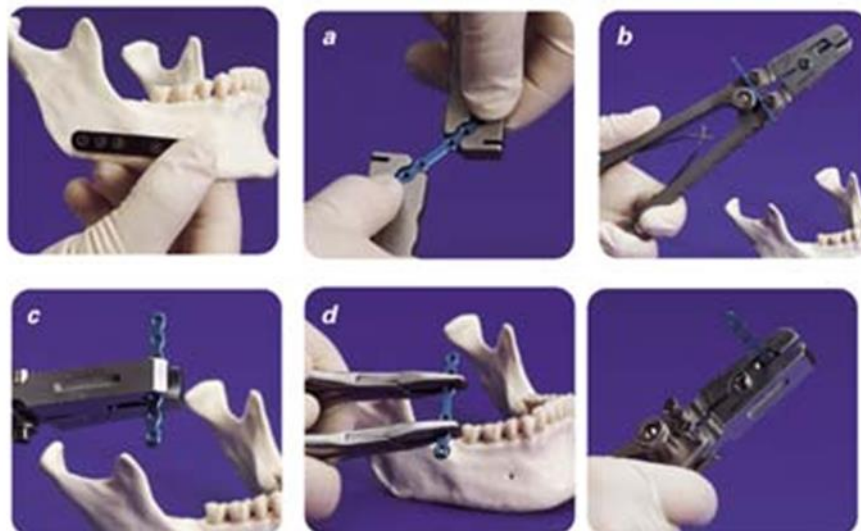
A CCIH (Comissão de Controle e Infecção Hospitalar) de cada instituição de saúde é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis em processos de esterilização e preservação da esterilidade. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como o fabricante não conhece os métodos de manuseio, limpeza e biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

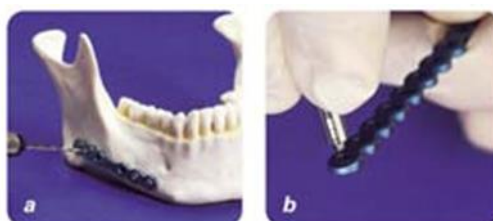
Passo 1: Escolha a placa adequada (com ajuda dos gabaritos, se houver) a ser utilizada para fixação do osso desejado. Instrumentos de modelagem (dobrador) poderão ser utilizados para adequarem o formato das

placas à anatomia do osso. As placas poderão ser cortadas no tamanho adequado quando convier.



Observação: Verifique quais parafusos podem ser utilizados com a placa escolhida de acordo com a tabela apresentada e as orientações do item “Correlação Parafusos/Placa”.

Passo 2: Perfure o orifício piloto para inserção do parafuso. O orifício piloto poderá ser perfurado sem o uso de um guia de broca, o orifício não necessita ser perfeitamente perpendicular à placa. Entretanto, um guia de broca poderá ser utilizado opcionalmente. Não há necessidade de formar orifícios piloto para inserção de parafusos autoperfurantes.



Passo 3: Insira o parafuso de dimensões adequadas.



Observação: As placas e instrumentais citados nesta técnica cirúrgica não fazem parte dos parafusos, portanto, são comercializados à parte.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os parafusos devem ser armazenados e transportados à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não devem ser expostos à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Os parafusos devem permanecer armazenados em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças.

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os Parafusos para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz não possuem marcação em seus próprios corpos, pois o espaço é insuficiente. Entretanto, todas as peças possuem identificação por rotulagens na embalagem primária e secundária. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, código da peça, descrição da peça e nome do fabricante.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Os dados das peças implantadas devem ser transcritos no prontuário, ou relatório de cirurgia, entregues por escrito ao paciente e fornecidos ao distribuidor. Os dados que devem ser transcritos e fornecidos são: nome do fabricante, descrição da peça, código da peça e número de lote. Serão disponibilizados junto ao produto etiquetas de rastreabilidade que devem ser afixadas no prontuário, ou relatório de cirurgia do paciente, e entregue ao paciente. O médico deverá informar ao paciente que estes dados são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da ANVISA.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico