
MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PARAFUSOS NÃO CANULADOS MONSTER®

Parafuso ósseo ortopédico não absorvível, não estéril

Consulte o site, www.paragon28.com/ifus, para obter o documento de instrução de uso mais atual.

DESCRÍÇÃO GERAL

A linha de parafusos Monster® oferece parafuso ósseo rosqueado com diâmetros que variam de 2,0 mm a 9,5 mm, e comprimentos de 8 mm (para diâmetros menores) a 200 mm (para diâmetros maiores). As arruelas de parafuso também estão disponíveis em quatro configurações diferentes; plana, abaulada, dividida e cônicas. Os instrumentos do sistema incluem fios-guia, guia de fio-guia, brocas, guias de broca, protetores de tecido, medidores de profundidade, escareadores, hastes de chave de fenda, cabos de chave, distrator de osso pequeno e estilete de limpeza. Esses instrumentos são utilizados para facilitar a colocação dos parafusos.

MATERIAIS

Todos os parafusos e arruelas Monster® são feitos de liga de titânio (ASTM F136).

INDICAÇÕES

Os parafusos não canulados Monster® são indicados para uso no pé para:

- Reconstrução óssea/osteotomia
- Artrodese/fusão articular
- Reparo/fixação de fratura

Os parafusos não canulados Monster® são indicados para uso no tornozelo para:

- Reparo/ Fixação de Fratura

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do parafusos não canulados Monster® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante
- Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

- Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal
 - Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização
 - Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico
 - Indicações não incluídas nas INDICAÇÕES DE USO
- Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:
- Presença de tumores
 - Anomalias congênitas
 - Patologias imunossupressoras
 - Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias
 - Aumento da contagem de leucócitos (WBC)
 - Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos residuais, possíveis complicações e reações adversas com esses implantes incluem:

- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infecções agudas pós-operatórias e infecções tardias compossível sepse
- Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
- Fraturas resultantes de carga articular unilateral
- Trombose e embolia
- Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
- Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
- Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas ou material do implante
- Corrosão com dor e reação tecidual localizada
- Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
- Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa
- Os eventos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento

Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc.; elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente o representante local da Paragon 28®, Inc. em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, entre em

contato com o representante local e forneça o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis.

A Paragon 28®, Inc. não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, preparação inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorreta ou informações incorretas ao paciente e consequente comportamento indevido do paciente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, podem ocorrer complicações.
- O uso de um parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização. Sua reutilização pode causar falha do produto e pode levar à transmissão de doenças.
- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como dispositivos perfurocortantes.
- Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com os parafusos não canulados Monster®.
- Não reesterilize os parafusos

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

A varredura de um paciente com os parafusos não canulados Monster® pode ocorrer com segurança nas seguintes condições.

O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Nome/identificação do dispositivo Parafusos Não Canulados Monster®

Valor(es) nominal(is) do Campo Magnético Estático [T] 1,5 T ou 3 T

Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm] 19 T/m (1.900 gauss/cm)

Excitação de RF Circularmente polarizado (CP)

Tipo de bobina de transmissão de RF Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça

SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de operação normal)
Limites da duração da varredura	<p>Todas as regiões anatômicas podem ser submetidas à varredura com segurança nas seguintes condições:</p> <p>SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg para 5 minutos de RF contínua (uma sequência ou séries/varreduras consecutivas sem interrupções), com um período de resfriamento de 20 minutos entre as varreduras para uma sessão de varredura de uma hora</p> <p>A varredura dos joelhos e toda a anatomia superior aos joelhos pode ser feita com segurança nas seguintes condições:</p> <p>SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)</p>
Artefato de imagem de RM	<p>A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm</p> <p>Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.</p>

MANUTENÇÃO DA EFICÁCIA DO DISPOSITIVO

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso de parafusos.
- O cirurgião deve ter critérios razoáveis ao decidir qual tipo de parafuso usar para indicações específicas.
- Os parafusos não canulados Monster® não se destinam a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- Os parafusos Monster® destinam-se apenas à fixação temporária, até que ocorra a osteogênese.
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos dos parafusos não canulados Monster® para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e consequente lesão do paciente. Dispositivos com falha podem exigir reoperação e remoção.
- Inspecione cuidadosamente os parafusos antes de usar, bem como os instrumentos, antes e depois de cada procedimento, para garantir que estejam em condições operacionais adequadas.

Instrumentos defeituosos, danificados ou com suspeita de falha não devem ser usados.

- A Paragon 28®, Inc. recomenda o uso dos parafusos em um ambiente estéril.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os implantes e instrumentos devem primeiro ser limpos usando métodos hospitalares estabelecidos, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril. É necessária a conformidade com as instruções de uso e recomendações do fabricante para detergentes químicos.

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

ESTERILIZAÇÃO

Produto não estéril:

Os implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e DEVEM ser esterilizados antes do uso. Os métodos de esterilização recomendados incluem autoclavagem a vapor após a remoção de todas as embalagens protetoras e rótulos. Antes da esterilização, verifique se todos os instrumentos estão na posição aberta e destravada dentro da(s) bandeja(s) de instrumentos.

Recomenda-se o uso de um invólucro de esterilização autorizado pela FDA, como o invólucro de esterilização KimGuard®. O seguinte ciclo de autoclave a vapor validado é recomendado:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 min.	45 min.

INSTRUÇÕES DE USO

Somente cirurgiões com experiência total no uso de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas especializadas necessárias devem implantar os parafusos não canulados Monster®. Para obter informações sobre o produto ou para obter uma cópia do manual de técnica cirúrgica, entre em contato com o representante local da Paragon 28®.

REMOÇÃO DO PARAFUSO (SE NECESSÁRIO)

- Localize o implante com imagens intraoperatórias.
- Apalpe a cabeça do parafuso e remova o tecido mole circundante para obter exposição máxima.
- Encaixe a cabeça do parafuso com a chave apropriada e gire no sentido anti-horário até que o parafuso seja removido.
- OPÇÃO: Se a cabeça do parafuso estiver gasta, encaixe a haste proximal do parafuso sob a cabeça do parafuso com uma pinça Kern de tamanho médio e continue girando a haste da chave e a pinça Kern no sentido anti-horário, enquanto exerce uma leve pressão para cima com a pinça Kern.
- Se o parafuso estiver integrado ao osso, retire o núcleo com uma broca trefina de tamanho apropriado.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O cliente ou profissional da saúde deve relatar imediatamente qualquer insatisfação com a qualidade do produto, a rotulagem ou o desempenho para o representante local da Paragon 28®, Inc. A Paragon 28®, Inc. deve ser notificada imediatamente por telefone ou correspondência escrita sobre qualquer mau funcionamento do produto. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos juntamente com o nome e endereço da pessoa que apresentou a reclamação.

Entre em contato com o representante local para consultas sobre produtos, instruções de limpeza e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer evento adverso.

INSTRUÇÃO DE USO COMPLEMENTAR – ADENDO

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

Código	Descrição	Tamanho	Imagem	Material de fabricação (norma)
P20-427-010F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, rosca Total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 10mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-010S	Parafuso Mini Monster Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 10mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-011F	Parafuso Mini Monster,, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 11mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-011S	Parafuso, Mini Monster Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 11mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-012F	Parafuso, Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 12mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-012S	Parafuso, Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 12mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-013F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 13mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-013S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 13mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-014F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 14mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-427-014S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 14mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-015F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 15mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-015S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 15mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-016F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 16mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-016S	Parafuso Mini Monster, , Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 16mm, Com cabeça,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-017F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 17mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-017S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 17mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-018F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 18mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-018S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 18mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-019F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	,2.7 X 19mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-019S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca	2.7 X 19mm,		Liga de Titânio

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

	curta, Sólida, Ponta romba, TIA			(ASTM F136)
P20-427-020F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 20mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-020S	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 20mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-022F	Parafuso Mini Monster, com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 22mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-022S	Parafuso Mini Monster,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 22mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-024F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 24mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-024S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 24mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-026F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 26mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-026S	Parafuso Mini Monster, com cabeça Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 26mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-028F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 28mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-028S	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 28mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-427-030F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 30mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-030S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 30mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-032F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 32mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-032S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 32mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-034F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 34mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-034S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 34mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-036F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 36mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-036S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 36mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-038F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 38mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-038S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 38mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-427-040F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 40mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-427-040S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	2.7 X 40mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-010F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 10mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-010S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 10mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-012F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 12mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-012S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 12mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-014F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba,TIA	3.5 X 14mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-014S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 14mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-016F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 16mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-016S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 16mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-435-018F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 18mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-018S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 18mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-020F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 20mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-020S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 20mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-022F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 22mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-022S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 22mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-024F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 24mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-024S	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 24mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-026F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 26mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-026S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 26mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-435-028F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 28mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-028S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 28mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-030F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 30mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-030S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 30mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-032F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 32mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-032S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 32mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-034F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça,, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 34mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-034S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 34mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-036F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 36mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-036S	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 36mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-435-038F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 38mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-038S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 38mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-040F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 40mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-040S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 40mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-042F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 42mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-042S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 42mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-044F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 44mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-044S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 44mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-046F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 46mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-046S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 46mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-048F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca	3.5 X 48mm		Liga de Titânio

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

	total, Sólida, Ponta romba, TIA			(ASTM F136)
P20-435-048S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 48mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-050F	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 50mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-435-050S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	3.5 X 50mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-012F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 12mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-012S	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 12mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-012S	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 12mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-014F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 14mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-014S	Parafuso Mini Monster, ,Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 14mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-016F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 16mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-016S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 16mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

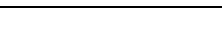
Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-440-018F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 18mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-018S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 18mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-020F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 20mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-020S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 20mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-022F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 22mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-022S	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 22mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-024F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 24mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-024S	Parafuso Mini Monster,, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 24mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-026F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 26mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-026S	Parafuso Mini Monster, , 4.0 X 26mm, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 26mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-028F	Parafuso Mini Monster, , , Com cabeça, Rosca	4.0 X 28mm		Liga de Titânio

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

	total, Sólida, Ponta romba, TIA			(ASTM F136)
P20-440-028S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 28mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-030F	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 30mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-030S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 30mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-032F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 32mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-032S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 32mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-034S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 34mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-036F	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 36mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-036S	Parafuso Mini Monster, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 36mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-038F	Parafuso Mini Monster,, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 38mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-038S	Parafuso Mini Monster,, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 38mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-440-040F	Parafuso Mini Monster, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 40mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-040S	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 40mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-042F	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 42mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-042S	Mini Monster, ParafusoCom cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 42mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-044F	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 44mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-044S	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 44mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-046F	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 46mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-046S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 46mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-048F	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 48mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-048S	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 48mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

P20-440-050F	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 50mm,		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-050S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 50mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-055F	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 55mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-055S	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 55mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-060F	Mini Monster, Parafuso, , Com cabeça, Rosca total, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 60mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-440-060S	Mini Monster, Parafuso, Com cabeça, Rosca curta, Sólida, Ponta romba, TIA	4.0 X 60mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAL DE FABRICAÇÃO ENTRE OS COMPONENTES

Não se aplica.

ACESSÓRIOS

P20-027-DW00	Arruela Monster	2.7mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-035-DW00	Arruela Mini-Monster, Com cabeça	3.5mm		Liga de Titânio (ASTM F136)
P20-040-DW00	Arruela Mini-Monster	4,0mm		Liga de Titânio (ASTM F136)

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os parafusos não canulados Monster e as arruelas são fornecidos individualmente em envelope plástico.

INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de notificação à parte), devendo ser adquirido separadamente.

RASTREABILIDADE

Devido ao espaço insuficiente para a marcação a laser de todas as informações requeridas em norma técnica, os implantes são marcados minimamente com as informações de lote e tamanho.

No entanto, a rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as informações sobre nome/modelo, código, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador, nº de registro ANVISA conforme aplicável.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança;
- A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos> (é recomendado que, mesmo neste caso, a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos**

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

Médicos Ltda seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: contato@vrmedical.com.br.

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

Os dispositivos médicos e os materiais de embalagem Paragon 28 não são perigosos ao meio ambiente e podem ser descartados pelos estabelecimentos da saúde de acordo com as leis locais. Os dispositivos médicos que estiveram em contato com tecidos e fluidos corporais apresentam um risco biológico e devem ser descartados cuidadosamente pelos estabelecimentos da saúde, de acordo com as leis locais e de uma maneira que atenua o risco de transmissão de doenças.

De uma forma geral, os dispositivos médicos, são classificados como resíduo biológico e o descarte deve seguir alguns cuidados especiais:

- 1). Os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.
- 2). Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.
- 3). Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.
- 4). Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Nota: É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

- 5) Mesmo em caso de descaracterização física após o tratamento, os resíduos devem ser considerados resíduos biológicos, uma vez que não há garantia de que todos os tratamentos realizados realmente descaracterizam 100% dos resíduos, por isso, preconiza-se que as diretrizes acima mencionadas sejam seguidas.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO ESTÉRIL

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.

Fabricante:	Detentor do Registro:
Paragon28, Inc 14445 Grasslands Dr. Englewood, Colorado 80112, Estados Unidos	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Registro ANVISA nº:

Instruções de Uso # P20-IFU-4001 REV A

Atenção: Observar a correlação da versão das Instruções de Uso indicada com o produto adquirido.