

# GUIA DE TÉCNICA CIRÚRGICA

Parafusos Monster® e Mini-Monster®



Exclusively foot & ankle  
**Paragon<sup>®</sup>**

**Agradecimento:**

A Paragon 28° gostaria de agradecer ao Dr. Thomas San Giovanni por sua contribuição ao Guia de técnica cirúrgica.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de parafusos Paragon 28° Monster® foi desenvolvido com o objetivo de oferecer um sistema de parafusos canulados abrangente, de alta qualidade e desenvolvido especificamente para a anatomia única do pé e tornozelo.

O sistema de parafusos Paragon 28° Monster® oferece parafusos em três diâmetros diferentes em um único conjunto. O sistema de parafusos Paragon 28° Mini-Monster® oferece cinco opções de parafusos canulados menores do que o sistema de parafusos Monster®. Com parafusos de 8 diâmetros diferentes, vários comprimentos de rosca e opções com e sem cabeça em todos os diâmetros, os sistemas de parafusos Monster® e Mini-Monster® oferecem um grau de versatilidade que permite a fixação de osteotomias, fraturas e artrodese articular no antepé, mediopé, retropé e tornozelo.

## ÍNDICE

<b>Seção 1</b>	<b>PARAFUSOS MONSTER® E MINI-MONSTER®</b>
	<b>CARACTERÍSTICAS ÚNICAS DE DESIGN .....</b> <b>3-4</b>
	<b>OPÇÕES DE PARAFUSOS .....</b> <b>5</b>
	<b>INSTRUMENTAÇÃO DE PARAFUSOS MONSTER® E MINI-MONSTER® .....</b> <b>7-8</b>
	<b>INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE PARAFUSOS MONSTER ..</b> <b>9-10</b>
<b>Seção 2</b>	<b>TÉCNICAS MONSTER® E MINI-MONSTER®</b>
	<b>INSERÇÃO DE PARAFUSO COM CABEÇA PARCIALMENTE ROSCADO.....</b> <b>11</b>
	<b>INSERÇÃO DE PARAFUSO SEM CABEÇA PARCIALMENTE ROSCADO.....</b> <b>12</b>
	<b>INSERÇÃO DE PARAFUSO TOTALMENTE ROSCADO.....</b> <b>13</b>
	<b>INSERÇÃO DE PARAFUSO TOTALMENTE ROSCADO COM COMPRESSÃO.....</b> <b>14</b>
<b>Seção 3</b>	
	<b>CAIXA DO SISTEMA.....</b> <b>15-17</b>
	<b>INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS .....</b> <b>18-19</b>

# CARACTERÍSTICAS ÚNICAS DE DESIGN

## Os parafusos Monster® e Mini-Monster® foram criados com um objetivo:

- Oferecer um produto desenvolvido especificamente para as necessidades do cirurgião do pé e tornozelo; uma combinação de parafusos de diferentes tipos, diâmetros e comprimentos destinada a fornecer versatilidade notável.
- Oferecer flexibilidade aos cirurgiões para alterar o tipo de parafuso usado no intraoperatório, com ou sem cabeça, bem como parcial ou totalmente roscado.
- Fornecer instrumentação de qualidade para o posicionamento e a inserção de parafusos, incluindo afastadores Hintermann, um guia de fio K paralelo e uma broca de 3 cortes. A broca de 3 cortes fornecida para cada diâmetro de parafuso foi projetada para remover material de modo a minimizar a desintegração, sem compressão do osso, antes da inserção do parafuso.

### Parafuso com cabeça:

#### Cabeça do parafuso:

Arredondada para diminuir a irritação dos tecidos moles quando o parafuso é inserido em um ângulo. O diâmetro da cabeça foi otimizado para ajudar a evitar o afundamento da cabeça do parafuso em ossos mais macios.

#### Pescoço do parafuso:

A geometria reforçada do pescoço do parafuso ajuda a evitar aumentos de tensão em um ponto normalmente fraco do parafuso.



### Parafuso sem cabeça:

#### Pescoço do parafuso:

O design do parafuso sem cabeça fornece um pescoço cônico que ajuda a permitir a pré-compressão controlada antes do encaixe da rosca proximal. A razão de passo e a conicidade foram projetadas para não exceder (para um determinado tamanho) a resistência à retirada da rosca distal ao atingir a compressão.



#### Roscas de passo duplo:

Um maior diferencial de passo (entre as roscas proximais e distais) pode contribuir para a compressão precoce e desgaste das roscas distais resultante durante a inserção final do parafuso.

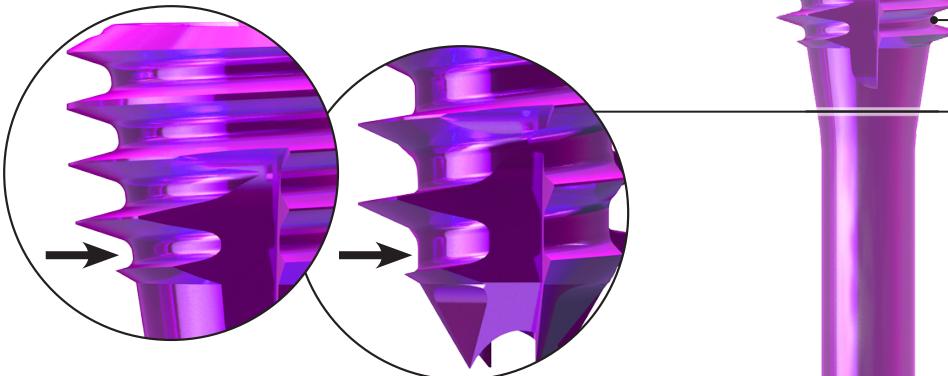
O pescoço do parafuso foi projetado com um “conicismo de pré-compressão” para ajudar a fornecer compressão controlada. As roscas proximais são projetadas para “travar” nessa compressão, em vez de atuar como fonte de compressão, de forma a não exceder o que a aquisição da rosca distal pode tolerar.



# CARACTERÍSTICAS ÚNICAS DE DESIGN

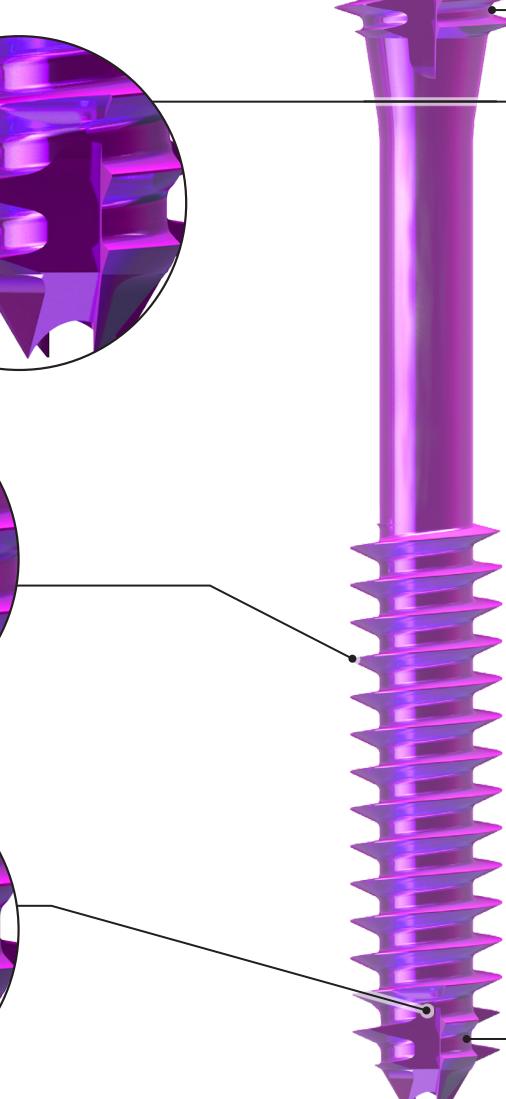
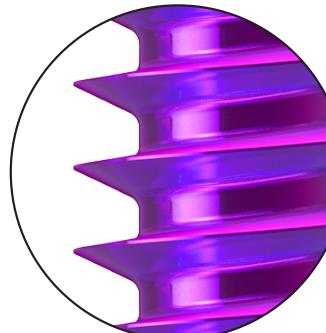
## Chave hexalobular:

O design do parafuso permite o uso da maior chave hexalobular possível para fornecer torque de inserção sem comprometer a resistência.



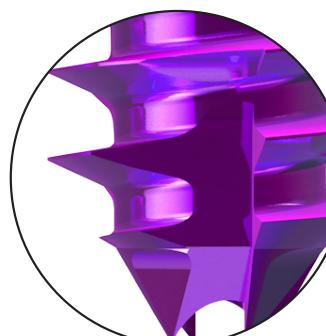
## Ranhuras de corte para frente para parafusos com e sem cabeça:

Permitem que o parafuso seja autorroscante. A parte "plana" em cada ranhura ajuda a cortar o osso e a criar um padrão de rosca durante a inserção do parafuso.



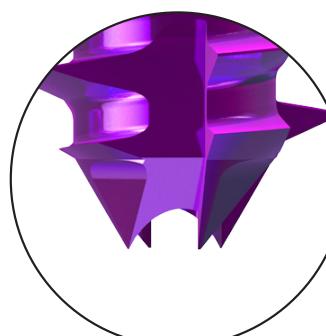
## Roscas afiadas:

As roscas do parafuso se afunilam até um tamanho de 0,02 mm (0,0008 pol.) na crista, permitindo uma melhor definição entre a interface da rosca e o osso e aumentando a área de contato com a superfície, proporcionando um melhor "encaixe" inicial em ossos macios ou mais fracos.



## Canais de corte reverso:

As roscas reversas autorroscantes facilitam a remoção do parafuso.



## Ponta afiada:

As 4 pontas afiadas são autoperfurantes e autorroscantes para permitir que o osso se solte ao longo da parte traseira da ponta e para permitir menos torque na inserção.

# OPÇÕES DE PARAFUSOS - PARAFUSOS MINI-MONSTER®

Parafusos de Ø 2,0 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
Com cabeça:				
Opções de rosca:	Totalmente roscado	Parcialmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto
Comprimentos dos parafusos:	8-20 mm Incrementos de 1 mm 22-50 mm Incrementos de 2 mm		30-50 mm Incrementos de 2 mm	
			10-20 mm Incrementos de 1 mm 22-50 mm Incrementos de 2 mm	

Parafusos de Ø 2,5 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
Com cabeça:				
Opções de rosca:	Totalmente roscado	Parcialmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto
Comprimentos dos parafusos:	10-20 mm Incrementos de 1 mm 22-50 mm Incrementos de 2 mm		30-50 mm Incrementos de 2 mm	
			10-20 mm Incrementos de 1 mm 22-50 mm Incrementos de 2 mm	

Parafusos de Ø 3,0 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
Com cabeça:				
Opções de rosca:	Totalmente roscado	Parcialmente roscado	Parcialmente roscado curto	
Comprimentos dos parafusos:	10-50 mm Incrementos de 2 mm		12-50 mm Incrementos de 2 mm	

Parafusos de Ø 3,5 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
Com cabeça:				
Opções de rosca:	Totalmente roscado	Parcialmente roscado	Parcialmente roscado curto	
Comprimentos dos parafusos:	10-50 mm Incrementos de 2 mm		12-50 mm Incrementos de 2 mm	

Parafusos de Ø 4,0 mm	Com cabeça:			Sem cabeça:	
Com cabeça:					
Opções de rosca:	Totalmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto
Comprimentos dos parafusos:	12-50 mm Incrementos de 2 mm 55-60 mm Incrementos de 5 mm	28-50 mm Incrementos de 2 mm 55-60 mm Incrementos de 5 mm	12-50 mm Incrementos de 2 mm 55-60 mm Incrementos de 5 mm	28-50 mm Incrementos de 2 mm 55-60 mm Incrementos de 5 mm	14-50 mm Incrementos de 2 mm 55-60 mm Incrementos de 5 mm

# OPÇÕES DE PARAFUSOS - PARAFUSOS MONSTER

Parafusos de Ø 4,5 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
				
<b>Opções de rosca:</b>	Totalmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	18-50 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm Incrementos de 5 mm	20-50 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm Incrementos de 5 mm	30-50 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm Incrementos de 5 mm	18-50 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm Incrementos de 5 mm
				
<b>Opções de rosca:</b>	Parcialmente roscado: Curto			
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	18-50 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm Incrementos de 5 mm			

Parafusos de Ø 5,5 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
				
<b>Opções de rosca:</b>	Totalmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Curto
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	26-60 mm Incrementos de 2 mm 65-90 mm Incrementos de 5 mm	40-60 mm Incrementos de 2 mm 65-90 mm Incrementos de 5 mm	40-60 mm Incrementos de 2 mm 65-90 mm Incrementos de 5 mm	26-60 mm Incrementos de 2 mm 65-90 mm Incrementos de 5 mm
				
<b>Opções de rosca:</b>	Parcialmente roscado: Curto			
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	26-60 mm Incrementos de 2 mm 65-90 mm Incrementos de 5 mm			

Parafusos de Ø 7,0 mm	Com cabeça:		Sem cabeça:	
				
<b>Opções de rosca:</b>	Totalmente roscado	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Longo	Parcialmente roscado: Médio
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	36-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	44-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	72-90 mm Incrementos de 2 mm 60-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	44-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm
				
<b>Opções de rosca:</b>	Parcialmente roscado: Médio	Parcialmente roscado: Curto	Parcialmente roscado: Curto	
<b>Comprimentos dos parafusos:</b>	40-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	36-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	36-50 mm e 72-90 mm Incrementos de 2 mm 55-70 mm e 95-130 mm Incrementos de 5 mm	

# INSTRUMENTAÇÃO PARA OS PARAFUSOS MONSTER E MINI-MONSTER

A tabela abaixo apresenta os tamanhos de parafusos com sua instrumentação correspondente codificada por cores.

Parafusos:	Ø 2,0 mm	Ø 2,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,0 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 7,0 mm
<b>Tamanho do fio K:</b>								
<b>Tamanho da broca:</b>								
<b>Tamanho do guia de broca:</b>								
<b>Tamanho da broca alargadora:</b>								
<b>Tamanho do guia de broca alargadora:</b>						Não disponível	Não disponível	Não disponível
<b>Tamanho do macho:</b>	Não disponível							
<b>Tamanho do escareador:</b>								

Cabos		Comprimento do parafuso:	Sólido ou canulado
<b>Chave AO:</b>		O cabo AO deve ser usado com os parafusos Mini-Monster® de Ø 2,0 mm a Ø 4,0 mm	Ambas
<b>Chave AO simples:</b>		A chave AO simples é destinada ao uso com os parafusos Mini-Monster® de Ø 2,0 mm a Ø 4,0 mm	Ambas
<b>Chave AO de 3/16":</b>		A chave AO de 3/16" é destinada ao uso com os parafusos Monster® de Ø 4,5 mm - Ø 7,0 mm.	Ambas



**Observação:** Além da chave canulada, é fornecida uma chave sólida para os parafusos de Ø 2,0 mm e Ø 2,5 mm. Deve ser usada para realizar a inserção e o aperto finais do parafuso.

# INSTRUMENTAÇÃO PARA OS PARAFUSOS MONSTER E MINI-MONSTER

Os instrumentos descritos abaixo são específicos para cada diâmetro de parafuso dentro dos sistemas Monster e Mini-Monster. Os instrumentos mostrados são específicos do tamanho de parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm como exemplo. Toda a instrumentação Monster e Mini-Monster possui faixas/marcações coloridas que correspondem ao tamanho do parafuso.

Fios K



Escareador para parafuso com cabeça



Escareador para parafuso sem cabeça

Medidor de profundidade



Broca

Ø2.6 DRILL GUIDE  
(Ø4.0 SCREWS)

Guia de broca

Broca alargadora

P<sup>2</sup>8 Ø4.0 OVER DRILL GUIDE

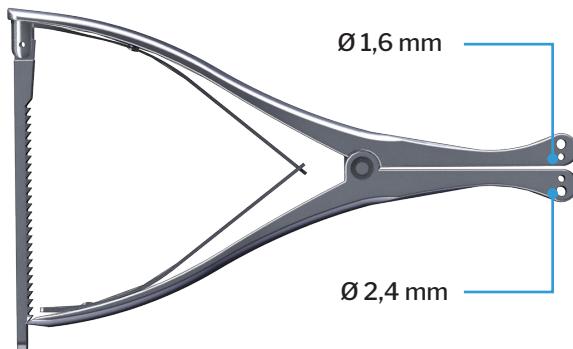
Guia de broca alargadora

Macho



Chave

# INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE PARAFUSOS MONSTER



Adaptador de Jacob de 3/16"

Disponível para os tamanhos de parafuso Monster de Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm.



Estilete de limpeza:

## Opções de arruela para parafusos Monster:

- O formato côncavo da arruela permite que a arruela seja assentada na parte escareada do osso.
- As arruelas divididas e cônicas com ranhura permitem a colocação de uma arruela após a inserção do parafuso, sem a necessidade de retirar o parafuso.

Opções de arruela:	Profunda	Plana	Abobadada	Cônica	Dividida	Cônica com ranhura
<b>Formato:</b>						
<b>Tamanhos oferecidos:</b>	Ø 2,0 mm Ø 2,5 mm Ø 3,0 mm Ø 3,5 mm Ø 4,0 mm	Ø 4,5 mm Ø 5,5 mm Ø 7,0 mm	Ø 4,5 mm Ø 5,5 mm Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm	Ø 7,0 mm

## Fios-guia FluoroBand™:

- O comprimento da rosca do parafuso Monster é determinado pelo Fluoroband que está sobre ou cruzando o local da artrodese, osteotomia ou fratura.
  - Se o 1º FluoroBand™ não estiver no local, use um parafuso de rosca curta.
  - Se o 1º FluoroBand™ estiver no local mas o 2º FluoroBand™ não, use um parafuso de comprimento de rosca curto ou médio.
  - Se o 2º FluoroBand™ estiver no local, use um parafuso de comprimento de rosca longo.
  - Disponível nas opções lisa e roscada.

O 2º Fluoroband™ está localizado  
a 32 mm da ponta do fio

O 1º Fluoroband™ está localizado  
a 20 mm da ponta do fio



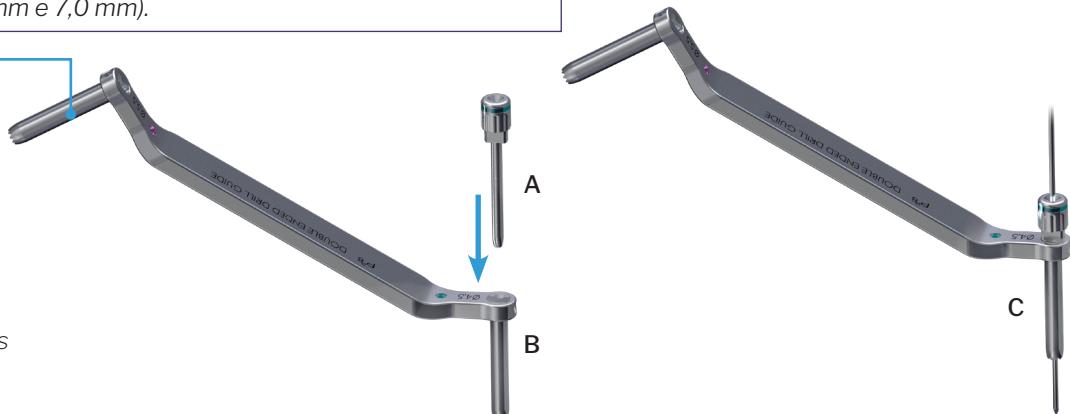
# INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE PARAFUSOS MONSTER



**Observação:** Os instrumentos listados abaixo estão contidos apenas no conjunto para mediopé/retropé do sistema de parafusos Monster (diâmetros de parafuso de 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm).

## Protetor de tecido 2 em 1

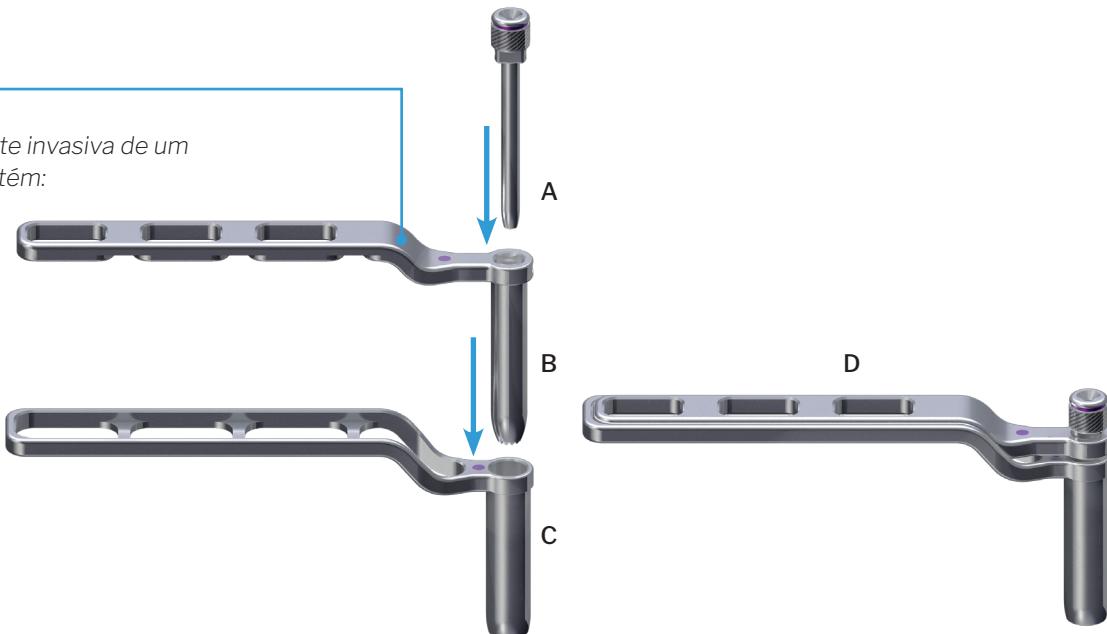
Um guia de fio K (A) está disponível para os sistemas de parafuso Monster, que pode ser inserido no guia de broca (B) para o tamanho de parafuso selecionado. Com o fio K inserido no guia de perfuração, o fio K pode ser inserido no osso com proteção dos tecidos moles. (C) Fios K lisos e rosados estão disponíveis no estojo do sistema de parafusos Monster.



**Observação:** Os instrumentos abaixo são específicos para os parafusos Monster de Ø 7,0 mm.

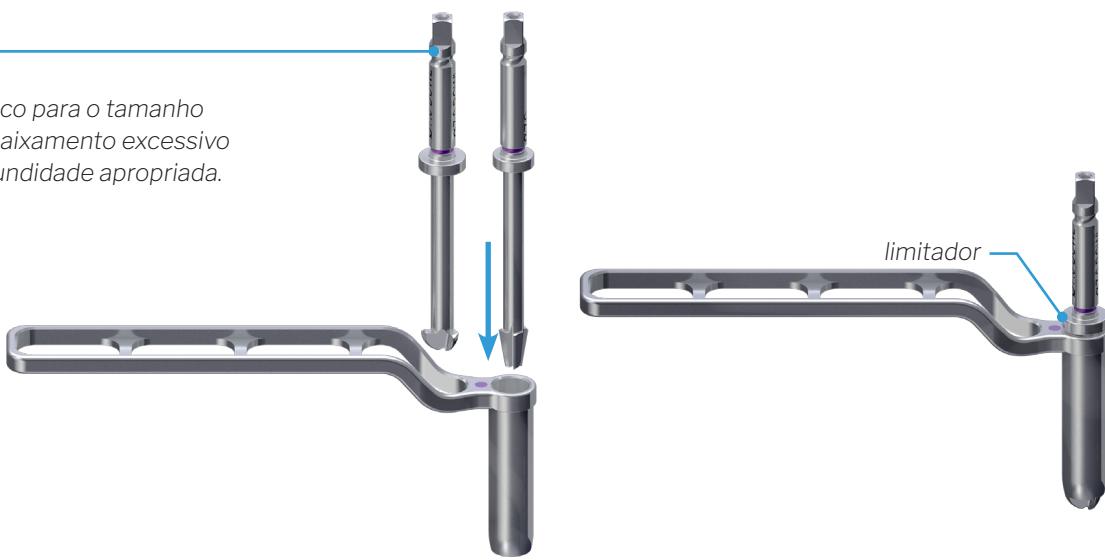
## Protetor de tecido 3 em 1

Disponível para a inserção minimamente invasiva de um parafuso de Ø 7,0 mm. O conjunto contém: Guia de fio K (A), guia de broca (B), e protetor de tecido (C), que podem ser pré-montados (D)

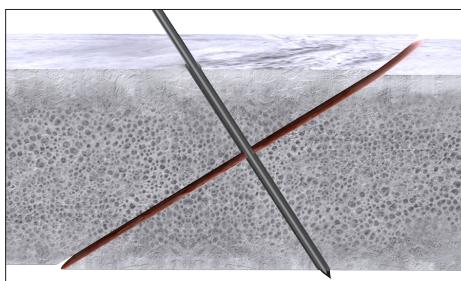


## Escareadores com limitadores

O escareador com limitador é específico para o tamanho do parafuso de Ø 7,0 mm e evita o rebaixamento excessivo acidental, penetrando apenas na profundidade apropriada.



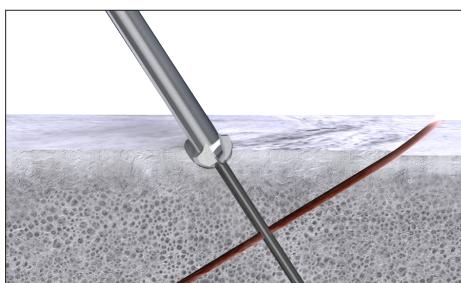
# INSERÇÃO DE PARAFUSO COM CABEÇA PARCIALMENTE ROSCADO



**Observação:** A demonstração exibe o uso de um parafuso de Ø 4,0 mm, porém as etapas abaixo são aplicáveis a todos os tamanhos de parafuso. Consulte a tabela na página 7 para a instrumentação adequada que corresponde ao diâmetro do parafuso desejado.

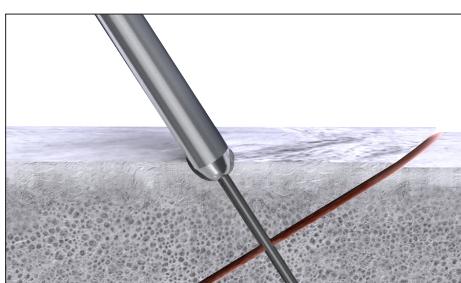
## Fio K:

Insira um fio K de Ø 1,2 mm no local da artrodese, fratura ou osteotomia. Confirme a trajetória usando fluoroscopia. Um guia de fio K está disponível para o sistema de parafusos Monster (Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm).



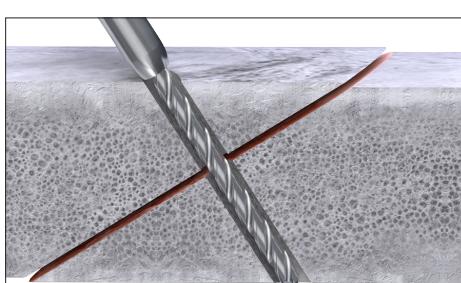
## Escarear:

Pegue o escareador de Ø 4,0 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm e conecte-o à chave apropriada. Gire o escareador no sentido horário sobre o fio K para remover o osso adequado para assentar o parafuso.



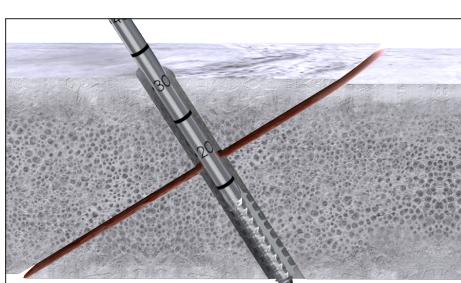
## Medir:

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.



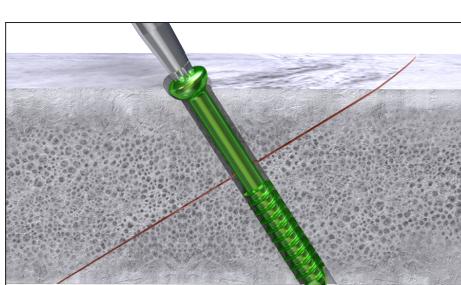
## Perfurar:

Perfure o fio K usando a broca de Ø 2,6 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm. A broca canulada pode ser usada para medir o comprimento do parafuso quando usada em conjunto com um guia de broca. Para parafusos com cabeça, a altura estimada da cabeça deve ser subtraída do comprimento perfurado.



## Macho opcional:

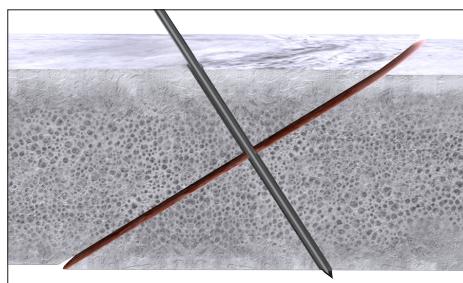
Os machos são fornecidos para serem usados em situações de perfuração de ossos duros ou onde há resistência à inserção do parafuso. Encaixe o macho ao cabo de tamanho apropriado e fure manualmente.



## Inserção do parafuso:

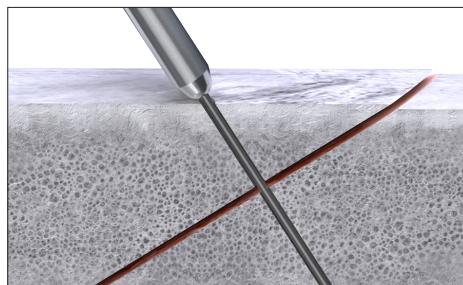
Encaixe a chave apropriada ao cabo correspondente. Insira um parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm girando a chave no sentido horário. Confirme a profundidade e a posição do parafuso por meio de fluoroscopia. Remova o fio K de Ø 1,2 mm neste momento.

# INSERÇÃO DE PARAFUSO SEM CABEÇA PARCIALMENTE ROSCADO



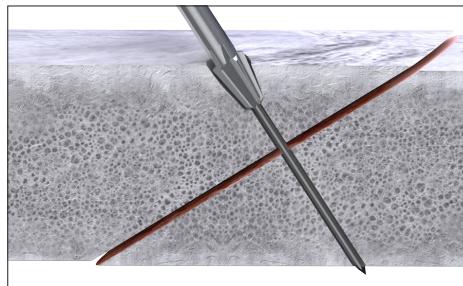
## Fio K:

Insira um fio K de Ø 1,2 mm no local da artrodese, fratura ou osteotomia. Confirme a trajetória usando fluoroscopia. Um guia de fio K está disponível para o sistema de parafusos Monster (Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm).



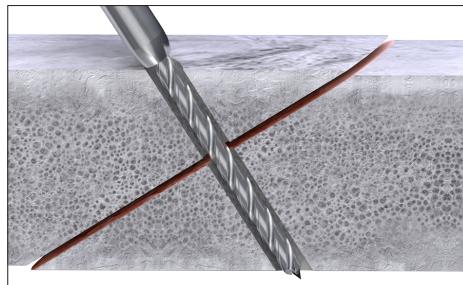
## Medir:

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.



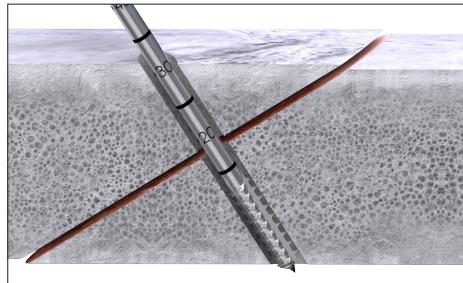
## Escarear:

Pegue o escareador de Ø 4,0 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm e conecte-o à chave apropriada. Gire o escareador no sentido horário sobre o fio K para remover o osso adequado para assentar o parafuso.



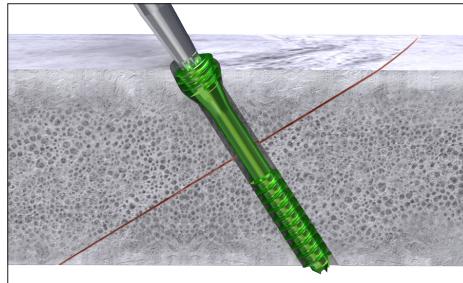
## Perfurar:

Perfure o fio K usando a broca de Ø 2,6 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm. Para parafusos sem cabeça, a broca canulada pode ser usada para medir diretamente o comprimento do parafuso.



## Macho opcional:

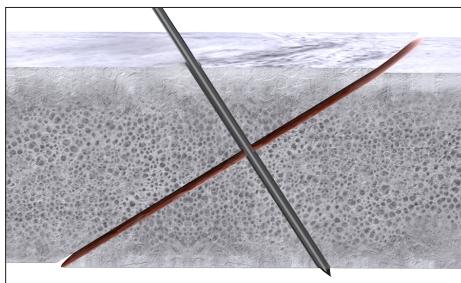
Os machos são fornecidos para serem usados em situações de perfuração de ossos duros ou onde há resistência à inserção do parafuso. Encaixe o macho ao cabo de tamanho apropriado e fure manualmente.



## Inserção do parafuso:

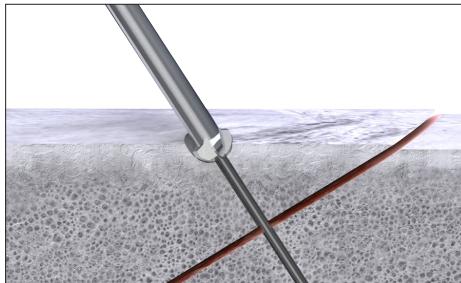
Encaixe a chave apropriada ao cabo correspondente. Insira um parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm girando a chave no sentido horário. Confirme a profundidade e a posição do parafuso por meio de fluoroscopia. Remova o fio K de Ø 1,2 mm neste momento.

# INSERÇÃO DE PARAFUSO TOTALMENTE ROSCADO



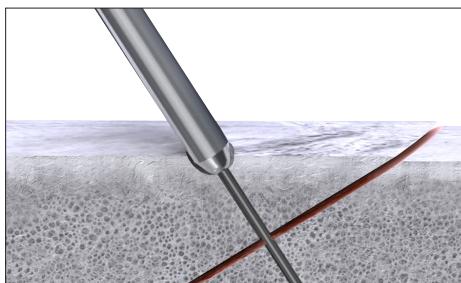
## Fio K:

Insira um fio K de Ø 1,2 mm no local da artrodese, fratura ou osteotomia. Confirme a trajetória usando fluoroscopia. Um guia de fio K está disponível para o sistema de parafusos Monster (Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm).



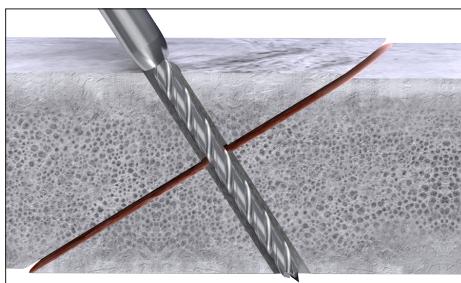
## Escarear:

Pegue o escareador de Ø 4,0 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm e conecte-o à chave apropriada. Gire o escareador no sentido horário sobre o fio K para remover o osso adequado para assentar o parafuso.



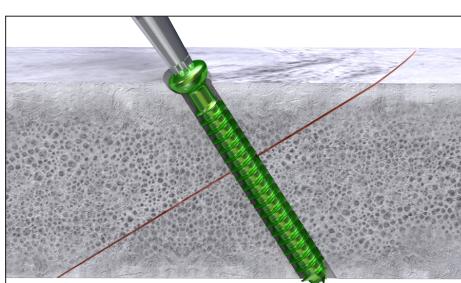
## Medir:

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.



## Perfurar:

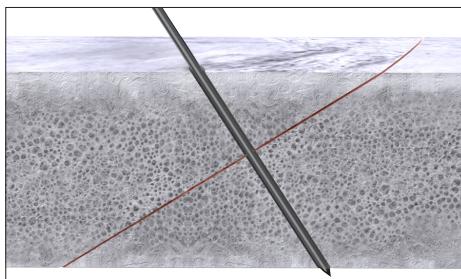
Perfure o fio K usando a broca de Ø 2,6 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm. A broca canulada pode ser usada para medir o comprimento do parafuso quando usada em conjunto com um guia de broca. Para parafusos com cabeça, a altura estimada da cabeça deve ser subtraída do comprimento perfurado.



## Inserção do parafuso:

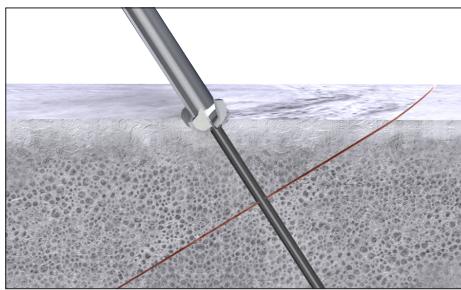
Encaixe a chave apropriada ao cabo correspondente. Insira um parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm girando a chave no sentido horário. Confirme a profundidade e a posição do parafuso por meio de fluoroscopia. Remova o fio K de Ø 1,2 mm neste momento.

# INSERÇÃO DE PARAFUSO TOTALMENTE ROSCADO COM COMPRESSÃO



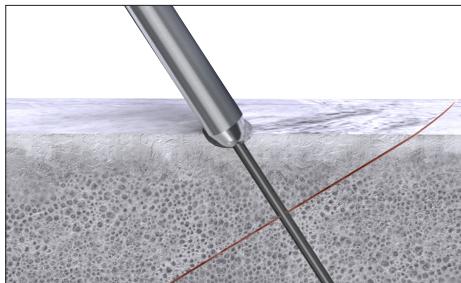
## Fio K:

Insira um fio K de Ø 1,2 mm no local da artrodese, fratura ou osteotomia. Confirme a trajetória usando fluoroscopia. Um guia de fio K está disponível para o sistema de parafusos Monster (Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm).



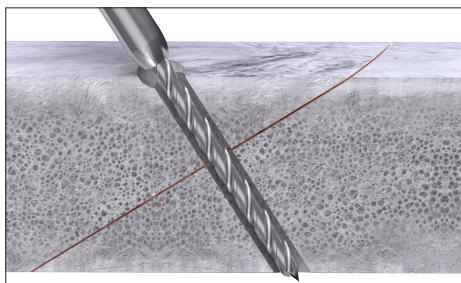
## Escarear:

Pegue o escareador de Ø 4,0 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm e conecte-o à chave apropriada. Gire o escareador no sentido horário sobre o fio K para remover o osso adequado para assentar o parafuso.



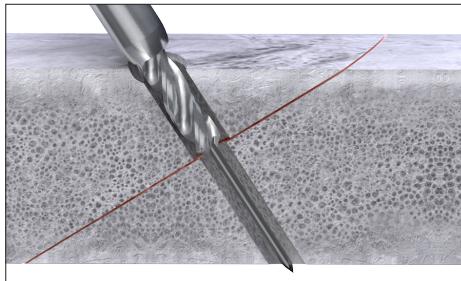
## Medir:

Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.



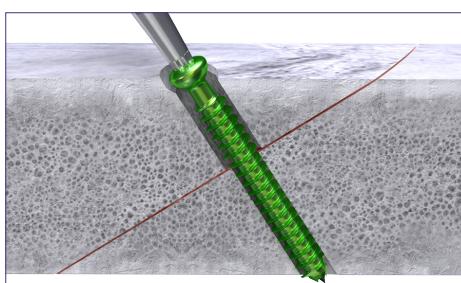
## Perfurar:

Perfure o fio K usando a broca de Ø 2,6 mm para o parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm. A broca canulada pode ser usada para medir o comprimento do parafuso quando usada em conjunto com um guia de broca. Para parafusos com cabeça, a altura estimada da cabeça deve ser subtraída do comprimento perfurado.



## Broca alargadora:

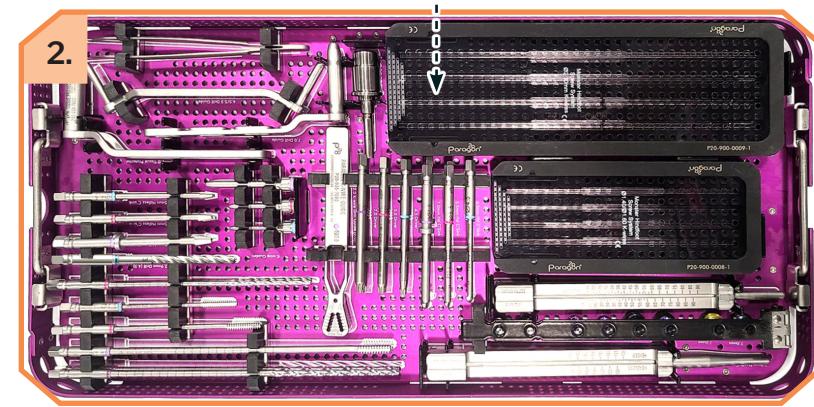
São fornecidos guias de broca alargadora para os conjuntos de parafusos Monster e Mini-Monster, dimensionados para o diâmetro externo do parafuso e da broca alargadora. O ponto colorido na parte superior do guia de broca alargadora corresponde à cor do parafuso.



## Inserção do parafuso:

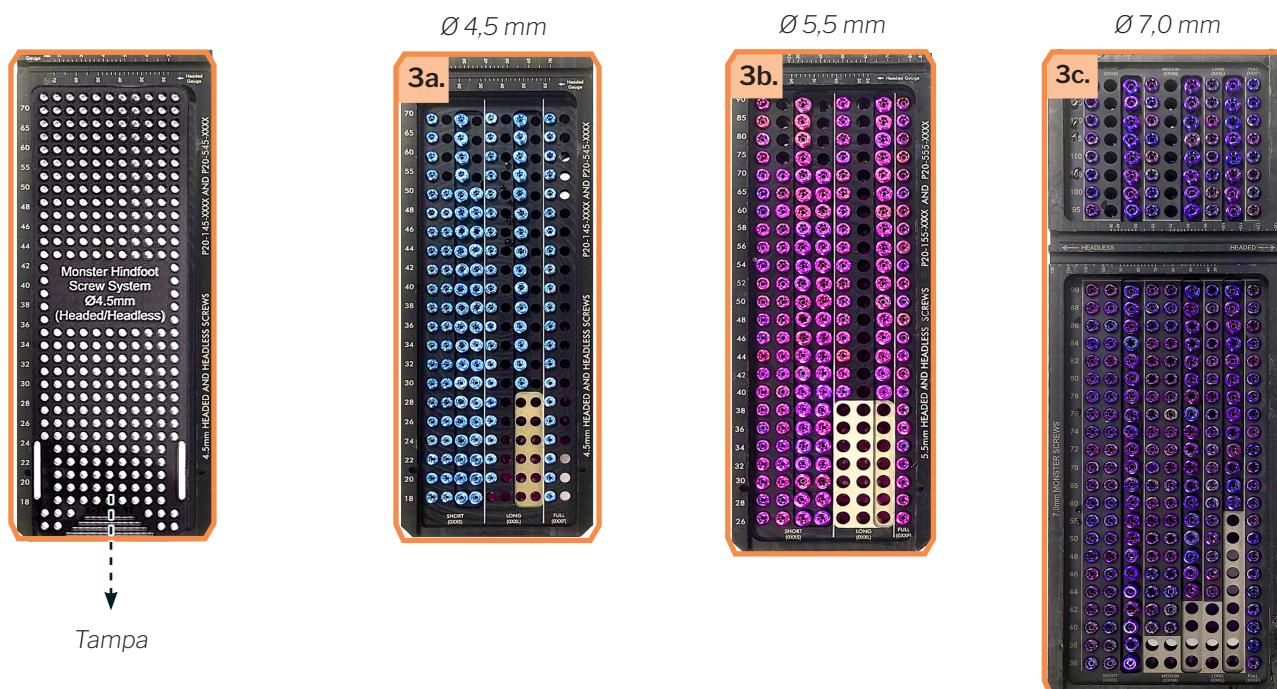
Encaixe a chave apropriada ao cabo correspondente. Insira um parafuso Mini-Monster de Ø 4,0 mm girando a chave no sentido horário. Confirme a profundidade e a posição do parafuso por meio de fluoroscopia. Remova o fio K de Ø 1,2 mm neste momento.

# CAIXA DO SISTEMA DE PARAFUSOS MONSTER®



## 3a-3c. CAIXA DO SISTEMA DE PARAFUSOS MONSTER®

O conjunto para mediopé/retropé do sistema de parafusos Monster® contém caixas para parafusos de Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm



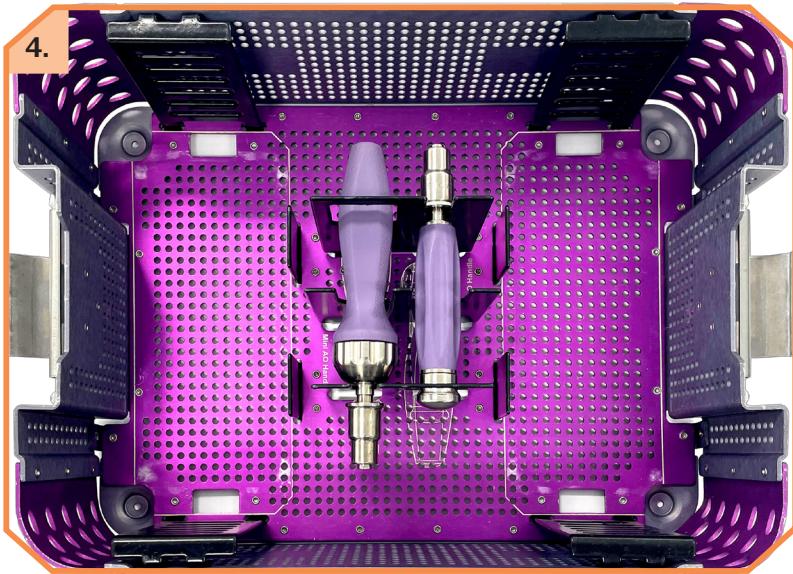
## 1. ESTOJO MONSTER®

O afastador Hintermann, o escareador de Ø 7,0 mm, a arruela côncava, as brocas alargadoras (conexão quadrada de Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm, Ø 7,0 mm), a conexão da chave TX-30 de 3/16", o estilete de limpeza (1,4 mm e 2,3 mm) e os cabos de catraca quadrados grande e pequeno de 3/16" estão localizados na parte inferior do estojo.

## 2. BANDEJA DE INSTRUMENTOS MONSTER®

A bandeja, que se encaixa na parte superior da caixa de parafusos, contém dois compartimentos para fios K: o compartimento mais longo contém os fios-guia e os fios-guia FluoroBand™ para parafusos de Ø 7,0 mm, e o compartimento mais curto contém os fios-guia para parafusos de Ø 4,5 mm e Ø 5,5 mm. Também estão contidos nesta bandeja: escareadores, arruelas, chaves, guias de perfuração, machos, medidores de profundidade, guia de fio K paralelo, adaptador Jacobs de 3/16" e protetor de tecido 3 em 1 para parafusos de Ø 7,0 mm.

# CAIXA DO SISTEMA DE PARAFUSOS MINI-MONSTER®

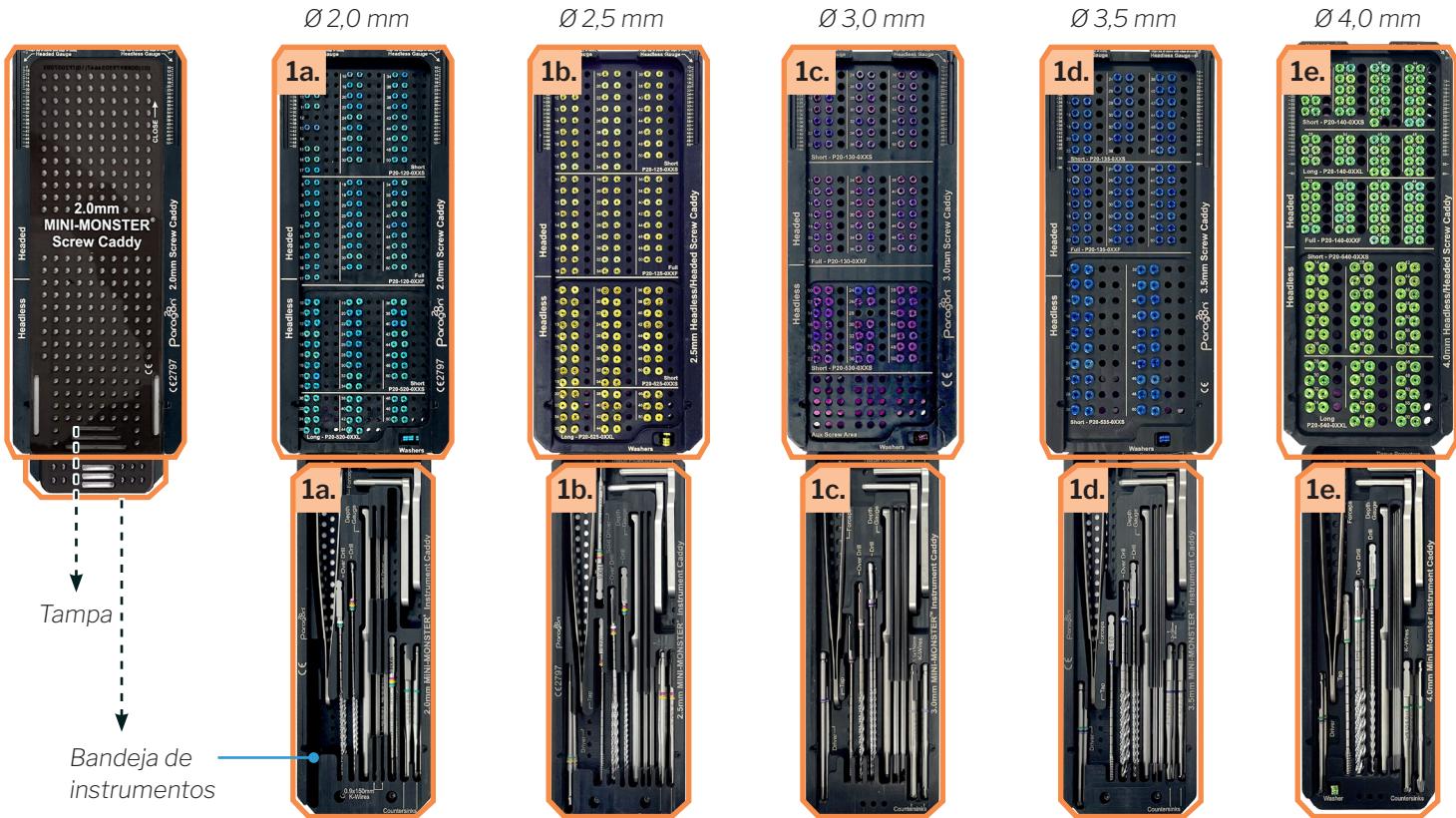


## 4. ESTOJO DO SISTEMA DE PARAFUSOS MINI-MONSTER®

O estojo Mini-Monster® contém as chaves AO e mini-AO e tem espaço disponível para várias configurações de caixas de parafusos desejadas. As configurações incluem 2 em 1 e 5 em 1.

### CAIXA DO SISTEMA DE PARAFUSOS MINI-MONSTER®

**1a-1e.** Cada diâmetro de parafuso Mini-Monster® contém uma caixa individual para parafusos com cabeça e parafusos sem cabeça. A bandeja abaixo de cada caixa de parafusos contém os instrumentos exclusivos para o parafuso de diâmetro específico escolhido.



# OPÇÕES DE CAIXA MONSTER® E MINI-MONSTER®



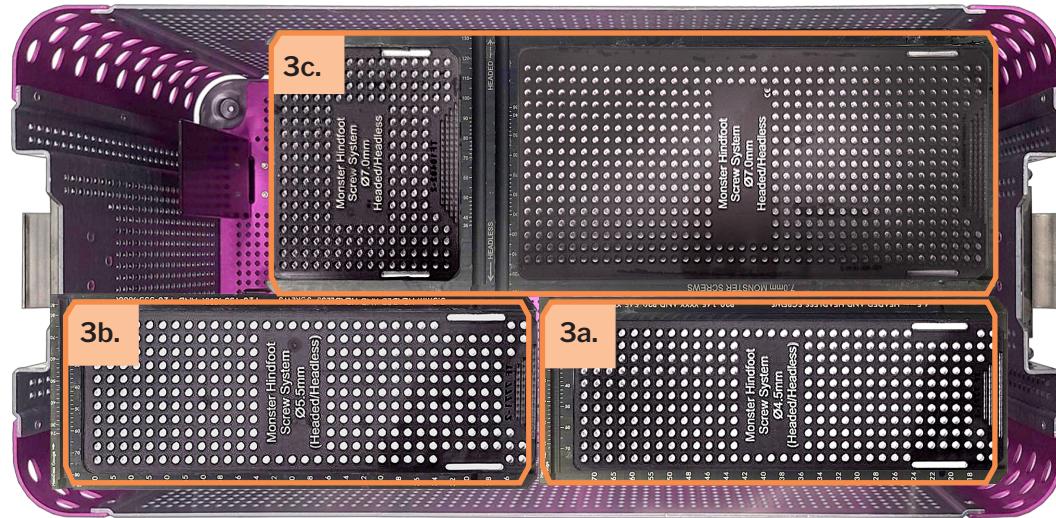
## OPÇÃO DE CAIXA MINI-MONSTER® 2 EM 1:

A opção Mini-Monster® 2 em 1 permite que duas caixas de parafusos de diâmetros específicos sejam transportadas para uma cirurgia.



## OPÇÃO DE CAIXA MINI-MONSTER® 5 EM 1:

A opção Mini-Monster® 5 em 1 permite que até cinco caixas de parafusos de diâmetros específicos sejam transportadas para uma cirurgia.



## CAIXA PARA RETROPÉ MONSTER®:

O conjunto para mediopé/retropé do sistema de parafusos Monster® contém caixas para parafusos de Ø 4,5 mm, Ø 5,5 mm e Ø 7,0 mm, com variações com e sem cabeça.

Consulte [www.paragon28.com/ifus](http://www.paragon28.com/ifus) para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

### INDICAÇÕES DE USO: SISTEMAS DE PARAFUSO MONSTER®

Sistema(s)	Indicações de uso
Parafusos canulados e arruelas Monster® nos diâmetros: 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm	<p>Os parafusos Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrução óssea/osteotomia</li> <li>Artrodese/fusão articular</li> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul> <p>Os parafusos Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Artrodese/fusão articular</li> </ul>
Parafusos canulados e arruelas Mini-Monster® nos diâmetros: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	<p>Os parafusos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrução óssea/osteotomia</li> <li>Artrodese/fusão articular</li> <li>Fixação do ligamento</li> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul> <p>Os parafusos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul>
Parafusos sólidos e arruelas Mini-Monster® nos diâmetros: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	<p>Os parafusos sólidos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrução óssea/osteotomia</li> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul> <p>Os parafusos sólidos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul>
Parafusos anodizados tipo II sólidos e canulados e arruelas Precision™ Jones nos diâmetros: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm e 6,2 mm	<p>Os parafusos Precision™ Jones do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reparo/fixação de fratura</li> </ul>
Parafusos radiais Joust™ Parafusos anodizados tipo II sólidos e canulados de 5,0 mm, 5,5 mm e 7,2 mm	<p>Os parafusos radiais Joust™ do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrução óssea/osteotomia</li> <li>Artrodese/fusão articular</li> </ul>
Parafusos de encaixe Monster® BITE nos diâmetros: 2,0 mm e 2,7 mm	<p>Os parafusos Monster® BITE do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrução óssea/osteotomia</li> <li>Artrodese/fusão articular</li> </ul>

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de parafusos 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
- 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

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

Consulte [www.paragon28.com/ifu](http://www.paragon28.com/ifu) para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

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

- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infecções agudas pós-operatórias e infecções tardias com possível 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 a 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, forneça à Paragon 28®, Inc. 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 incorreto 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, poderão 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 o sistema de parafusos Monster®.**
- **Não reesterilize os implantes contaminados.**

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



### Informações de segurança em RM

A varredura de um paciente com o Sistema de parafusos Paragon 28® Monster® pode ocorrer com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Nome do dispositivo	Sistema de parafusos Paragon 28® 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]	130 T/m (3000 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
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	2,0 W/kg
Limites da duração da varredura	<p>Todas as regiões anatômicas podem ser submetidas à varredura com segurança nas seguintes condições: 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	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm.

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.



---

PATENTEADO, DESENVOLVIDO E DISTRIBUÍDO EXCLUSIVAMENTE POR



P20-STG-4001 RevA [2023-07-15]

™Marcas comerciais e ®Marcas registradas da Paragon 28®, Inc.

© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Todos os direitos reservados.

Patentes: [www.paragon28.com/patents](http://www.paragon28.com/patents)

Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr. Englewood, CO 80112 USA (855) 786-2828

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O objetivo do Guia de técnica cirúrgica do sistema de parafusos Paragon 28® Monster®/Mini-Monster® é demonstrar a optionalidade e funcionalidade dos implantes e instrumentação do sistema de parafusos Paragon 28® Monster®/Mini-Monster®. Embora possam ser aplicadas variações na inserção e uso dos implantes do sistema de parafusos Paragon 28® Monster®/Mini-Monster®, as opções de fixação demonstradas nesta técnica foram escolhidas para demonstrar a funcionalidade do sistema e para simplificar a explicação. Podem ser empregados outros usos para o sistema de parafusos Paragon 28® Monster®/Mini-Monster®, apropriados para o tamanho do dispositivo. CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e uso deste dispositivo por, ou por solicitação de, um médico.