

Parafuso de Compressão Canulado PG Razek

Manual do Usuário



**PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO REUTILIZAR**

NON|STERILE

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

SUMÁRIO

DESCRIÇÃO	01
Fundamento de Funcionamento e Ação do Produto.....	01
Composição dos Produtos.....	03
APRESENTAÇÃO DOS PRODUTOS	04
Acessórios - Arruelas Parafuso de Compressão Canulado PG Razek.....	13
INDICAÇÕES DE USO	13
PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO	14
CONTRAINDICAÇÕES	14
ADVERTÊNCIAS	14
CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	14
CUIDADOS NO MANUSEIO	14
ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO	15
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	15
ESTERILIZAÇÃO	15
INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS	16
INSTRUÇÕES DE USO	16
Técnica Cirúrgica.....	16
Pós-Operatório.....	16
Remoção do Implante.....	16
Forma de Descarte do Implante Utilizado.....	17
Limites de Moldagem do Implante.....	17
Rastreabilidade dos Produtos.....	17
Caracterização do Limite de Peso.....	17
FORMAS DE APRESENTAÇÃO	18
Marcação.....	18
Apresentação do Produto na Embalagem.....	18
Símbolos Utilizados na Embalagem.....	18

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

DESCRIÇÃO

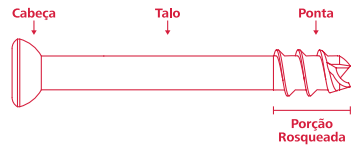
A Família de Parafuso de Compressão Canulado PG Razek é composta por parafusos para síntese óssea que possuem características de fixação não rígida, são canulados, não reabsorvíveis e são utilizados em fraturas com pequenos e grandes fragmentos.

Os parafusos dessa família são constituídos de ponta, talo e extremidade rosqueada ou cabeça. As duas versões do Parafuso de Compressão Canulado PG Razek são apresentadas abaixo.

▪ Rosca Dupla




▪ Com Cabeça



Os implantes são de uso único e comercializados na forma não estéril.

A extremidade rosqueada e a cabeça possuem encaixe do tipo Hexalobular. A tabela abaixo mostra esta apresentação.

TIPO DE ENCAIXE	CARACTERÍSTICA
 Hexalobular	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Melhor retenção da chave ▪ Transmissão de força superior.

Fundamento de Funcionamento e Ação do Produto

Os parafusos são elementos de fixação linear, cujo corpo rosqueado permite a inserção em fragmentos ósseos.

O parafuso canulado tem um canal em seu centro, que acomoda um fio guia. Isso garante uma inserção mais precisa, uma vez que a posição do parafuso pode ser checada através de Raio-X. Todo o processo de perfuração do osso, escareamento e inserção do parafuso é feito através deste mesmo fio guia.

O parafuso de Compressão Canulado PG Razek possui duas versões diferentes para o mesmo parafuso, a versão Rosca Dupla e a versão Com Cabeça, que implicam em diferentes geometrias da extremidade proximal.

O Parafuso de Compressão Canulado PG Razek versão Rosca Dupla não

possui cabeça e sim uma extremidade rosqueada, que no momento da inserção, devido a sua geometria cônica, age como um elemento de fixação do parafuso à superfície. Pode ser inserido completamente dentro do osso, minimizando proeminências e irritação dos tecidos moles.

O Parafuso de Compressão Canulado PG Razek versão Com Cabeça, possui uma cabeça compatível com a Arruela Parafuso de Compressão Canulado PG Razek, e, quando utilizados em conjunto, proporcionam uma maior estabilidade de fixação, pois permitem uma

maior distribuição da força de contato da cabeça do parafuso com a superfície óssea, evitando o afundamento não-intencional (intrusão) da cabeça do parafuso no osso cortical.

A utilização deles permite uma compressão controlada com o auxílio de instrumentais específicos.

Cada região do Parafuso de Compressão Canulado PG Razek possui uma função. A tabela a seguir mostra as funções de cada segmento observado nas ilustrações dos parafusos anteriores.

COMPONENTE	FUNÇÃO
Extremidade rosqueada (versão Rosca Dupla)	Região com diâmetro sempre maior que o diâmetro do corpo, possui rosca e geometria cônica, servindo como elemento de fixação do parafuso à superfície. A extremidade rosqueada possui encaixe para retenção da chave de inserção e transmissão do torque de inserção.
Cabeça (versão Com Cabeça)	Região com diâmetro sempre maior que o diâmetro do corpo, pode ser utilizado em conjunto com a Arruela para uma maior estabilidade de fixação. A cabeça possui encaixe para retenção da chave de inserção e transmissão do torque de inserção.
Rosca	Região filetada em forma de espiral que permite a inserção do parafuso no tecido ósseo pela aplicação de torque à extremidade.
Ponta	Região cônica de início da rosca. Permite a inserção inicial do parafuso no tecido ósseo.

Os parafusos canulados apresentam três diâmetros diferentes a considerar. A seguir são apresentados os diâmetros dos parafusos.

▪ **Rosca Dupla**



▪ **Diâmetro da extremidade rosqueada:** é o maior diâmetro do parafuso.

▪ **Diâmetro do talo:** é o diâmetro do parafuso na região onde não existe rosca. É igual ao diâmetro da alma.

▪ **Diâmetro da rosca:** é o maior diâmetro na região de rosca do parafuso.

- Com Cabeça



▪ **Diâmetro da cabeça:** é o maior diâmetro do parafuso.

▪ **Diâmetro do talo:** é o diâmetro do parafuso na região onde não existe rosca. É igual ao diâmetro da alma (menor diâmetro na região da rosca).

▪ **Diâmetro da rosca:** é o maior diâmetro na região de rosca do parafuso.

A resistência de um parafuso é determinada pelo menor diâmetro da alma. Quanto maior o diâmetro mínimo, tanto mais resistente será o parafuso, porém, quanto maior a alma, mais osso será removido.

A rosca é um plano inclinado, o qual é rodado no furo rosqueado no osso, de tal forma que o parafuso se mova para frente em resposta à torção.

Abaixo são apresentadas as características do tipo de rosca.

TIPO DE ROSCA	Autorrosqueante
CARACTERÍSTICAS	Não há necessidade de passar macho

Composição dos produtos

Abaixo é apresentada a classificação química da matéria-prima utilizada nos produtos desse processo de registro.


- **Produto:** Liga de Titânio-TAV
- **Material:** Ti-Al6-V4

▪ **Norma Aplicada:** NBR ISO 5832-3 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio-6alumínio-4vanádio.

APRESENTAÇÃO DOS PRODUTOS


Os modelos de Parafuso de Compressão Canulado PG Razek estão descritos nas Tabelas 1 a 8. As Tabelas 1 a 4 correspondem aos parafusos versão Rosca Dupla e de 5 a 8 aos parafusos versão Com Cabeça.

- Tabela 1 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Rosca Dupla D3,0

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500030100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 10 x 3,5	3,0	10 mm	3,5 mm
	500030200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 11 x 4,5	3,0	11 mm	4,5 mm
	500030300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 12 x 5	3,0	12 mm	5 mm
	500030400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 13 x 5	3,0	13 mm	5 mm
	500030500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 14 x 5	3,0	14 mm	5 mm
	500030600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 15 x 5	3,0	15 mm	5 mm
	500030700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 16 x 5	3,0	16 mm	5 mm
	500030800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 17 x 5	3,0	17 mm	5 mm
	500030900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 18 x 5	3,0	18 mm	5 mm
	500031000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 19 x 5	3,0	19 mm	5 mm
	500031100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 20 x 5	3,0	20 mm	5 mm
	500031200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 21 x 5	3,0	21 mm	5 mm
	500031300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 22 x 5	3,0	22 mm	5 mm
	500031400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 23 x 5	3,0	23 mm	5 mm
	500031500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 24 x 6	3,0	24 mm	6 mm
	500031600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 25 x 6	3,0	25 mm	6 mm
	500031700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 26 x 6	3,0	26 mm	6 mm
	500031800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 27 x 6	3,0	27 mm	6 mm
	500031900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 28 x 6	3,0	28 mm	6 mm
	500032000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 29 x 6	3,0	29 mm	6 mm
	500032100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 30 x 6	3,0	30 mm	6 mm
	500032200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 32 x 6	3,0	32 mm	6 mm
	500032300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 34 x 7	3,0	34 mm	7 mm
	500032400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 36 x 7	3,0	36 mm	7 mm
	500032500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D3,0 - 38 x 8	3,0	38 mm	8 mm

500032600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D3,0 - 40 x 8	3,0	40 mm	8 mm
500032700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 26 x 8	3,0	26 mm	8 mm
500032800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 28 x 9	3,0	28 mm	9 mm
500032900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 30 x 10	3,0	30 mm	10 mm
500033000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 32 x 11	3,0	32 mm	11 mm
500033100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 34 x 12	3,0	34 mm	12 mm
500033200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 36 x 13	3,0	36 mm	13 mm
500033300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 38 x 14	3,0	38 mm	14 mm
500033400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D3,0 - 40 x 15	3,0	40 mm	15 mm

- Tabela 2 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Versão Rosca Dupla D4,5

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500040100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 20 x 7	4,5	20 mm	7 mm
	500040200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 22 x 7	4,5	22 mm	7 mm
	500040300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 24 x 7	4,5	24 mm	7 mm
	500040400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 26 x 7	4,5	26 mm	7 mm
	500040500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 28 x 7	4,5	28 mm	7 mm
	500040600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 30 x 7	4,5	30 mm	7 mm
	500040700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 32 x 7	4,5	32 mm	7 mm
	500040800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 34 x 7	4,5	34 mm	7 mm
	500040900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 36 x 8	4,5	36 mm	8 mm
	500041000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 38 x 8	4,5	38 mm	8 mm
	500041100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 40 x 8	4,5	40 mm	8 mm
	500041200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 45 x 9	4,5	45 mm	9 mm
	500041300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 50 x 10	4,5	50 mm	10 mm
	500041400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 55 x 11	4,5	55 mm	11 mm
	500041500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 60 x 12	4,5	60 mm	12 mm
	500041600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 65 x 13	4,5	65 mm	13 mm
	500041700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Curta D4,5 - 70 x 14	4,5	70 mm	14 mm
	500041800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D4,5 - 40 x 16	4,5	40 mm	16 mm
	500041900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Rosca Distal Longa D4,5 - 45 x 18	4,5	45 mm	18 mm

500042000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D4,5 - 50 x 20	4,5	50 mm	20 mm
500042100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D4,5 - 55 x 22	4,5	55 mm	22 mm
500042200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D4,5 - 60 x 24	4,5	60 mm	24 mm
500042300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D4,5 - 65 x 26	4,5	65 mm	26 mm
500042400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D4,5 - 70 x 28	4,5	70 mm	28 mm

• Tabela 3 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Rosca Dupla D5,5

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500050100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 20 x 8	5,5	20 mm	8 mm
	500050200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 22 x 8	5,5	22 mm	8 mm
	500050300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 24 x 8	5,5	24 mm	8 mm
	500050400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 26 x 8	5,5	26 mm	8 mm
	500050500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 28 x 8	5,5	28 mm	8 mm
	500050600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 30 x 8	5,5	30 mm	8 mm
	500050700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 32 x 8	5,5	32 mm	8 mm
	500050800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 34 x 8	5,5	34 mm	8 mm
	500050900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 36 x 8	5,5	36 mm	8 mm
	500051000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 38 x 8	5,5	38 mm	8 mm
	500051100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 40 x 8	5,5	40 mm	8 mm
	500051200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 42 x 9	5,5	42 mm	9 mm
	500051300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 44 x 9	5,5	44 mm	9 mm
	500051400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 46 x 10	5,5	46 mm	10 mm
	500051500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 48 x 10	5,5	48 mm	10 mm
	500051600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 50 x 10	5,5	50 mm	10 mm
	500051700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 55 x 11	5,5	55 mm	11 mm
	500051800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 60 x 12	5,5	60 mm	12 mm
	500051900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 65 x 13	5,5	65 mm	13 mm
	500052000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 70 x 14	5,5	70 mm	14 mm
500052100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 75 x 15	5,5	75 mm	15 mm	
500052200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D5,5 - 80 x 16	5,5	80 mm	16 mm	
500052300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 50 x 20	5,5	50 mm	20 mm	

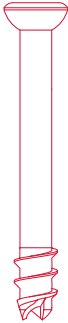
500052400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 55 x 22	5,5	55 mm	22 mm
500052500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 60 x 24	5,5	60 mm	24 mm
500052600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 65 x 26	5,5	65 mm	26 mm
500052700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 70 x 28	5,5	70 mm	28 mm
500052800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 75 x 30	5,5	75 mm	30 mm
500052900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D5,5 - 80 x 32	5,5	80 mm	32 mm

- Tabela 4 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Rosca Dupla D7,0

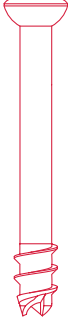
Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500070100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 40 x 16	7,0	40 mm	16 mm
	500070200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 45 x 16	7,0	45 mm	16 mm
	500070300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 50 x 16	7,0	50 mm	16 mm
	500070400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 55 x 16	7,0	55 mm	16 mm
	500070500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 60 x 16	7,0	60 mm	16 mm
	500070600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 65 x 16	7,0	65 mm	16 mm
	500070700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 70 x 16	7,0	70 mm	16 mm
	500070800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 75 x 16	7,0	75 mm	16 mm
	500070900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 80 x 16	7,0	80 mm	16 mm
	500071000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 85 x 16	7,0	85 mm	16 mm
	500071100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 90 x 16	7,0	90 mm	16 mm
	500071200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 95 x 16	7,0	95 mm	16 mm
	500071300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 100 x 16	7,0	100 mm	16 mm
	500071400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 105 x 16	7,0	105 mm	16 mm
	500071500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Curta D7,0 - 110 x 16	7,0	110 mm	16 mm
	500071600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 70 x 32	7,0	70 mm	32 mm
	500071700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 75 x 32	7,0	75 mm	32 mm
	500071800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 80 x 32	7,0	80 mm	32 mm
	500071900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 85 x 32	7,0	85 mm	32 mm
	500072000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 90 x 32	7,0	90 mm	32 mm
500072100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 95 x 32	7,0	95 mm	32 mm	
500072200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 100 x 32	7,0	100 mm	32 mm	

	500072300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 105 x 32	7,0	105 mm	32 mm
	500072400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Rosca Distal Longa D7,0 - 110 x 32	7,0	110 mm	32 mm

▪ Tabela 5 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Com Cabeça D3,0

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500033500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 10 x 3,5	3,0	10 mm	3,5 mm
	500033600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 12 x 5	3,0	12 mm	5 mm
	500033700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 14 x 5	3,0	14 mm	5 mm
	500033800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 16 x 5	3,0	16 mm	5 mm
	500033900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 18 x 5	3,0	18 mm	5 mm
	500034000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 20 x 5	3,0	20 mm	5 mm
	500034100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 22 x 5	3,0	22 mm	5 mm
	500034200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 24 x 6	3,0	24 mm	6 mm
	500034300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 26 x 6	3,0	26 mm	6 mm
	500034400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 28 x 6	3,0	28 mm	6 mm
	500034500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 30 x 6	3,0	30 mm	6 mm
	500034600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 32 x 6	3,0	32 mm	6 mm
	500034700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 34 x 7	3,0	34 mm	7 mm
	500034800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 36 x 7	3,0	36 mm	7 mm
	500034900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 38 x 8	3,0	38 mm	8 mm
	500035000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D3,0 - 40 x 8	3,0	40 mm	8 mm
	500035100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 26 x 8	3,0	26 mm	8 mm
	500035200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 28 x 9	3,0	28 mm	9 mm
	500035300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 30 x 10	3,0	30 mm	10 mm
	500035400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 32 x 11	3,0	32 mm	11 mm
500035500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 34 x 12	3,0	34 mm	12 mm	
500035600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 36 x 13	3,0	36 mm	13 mm	
500035700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 38 x 14	3,0	38 mm	14 mm	
500035800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Longa D3,0 - 40 x 15	3,0	40 mm	15 mm	

▪ **Tabela 6 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Com Cabeça D4,5**

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500042500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 20 x 7	4,5	20 mm	7 mm
	500042600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 22 x 7	4,5	22 mm	7 mm
	500042700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 24 x 8	4,5	24 mm	8 mm
	500042800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 26 x 9	4,5	26 mm	9 mm
	500042900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 28 x 9	4,5	28 mm	9 mm
	500043000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 30 x 10	4,5	30 mm	10 mm
	500043100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 32 x 11	4,5	32 mm	11 mm
	500043200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 34 x 11	4,5	34 mm	11 mm
	500043300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 36 x 12	4,5	36 mm	12 mm
	500043400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 38 x 13	4,5	38 mm	13 mm
	500043500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 40 x 13	4,5	40 mm	13 mm
	500043600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 45 x 15	4,5	45 mm	15 mm
	500043700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 50 x 17	4,5	50 mm	17 mm
	500043800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 55 x 18	4,5	55 mm	18 mm
	500043900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 60 x 20	4,5	60 mm	20 mm
	500044000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 65 x 22	4,5	65 mm	22 mm
	500044100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D4,5 - 70 x 23	4,5	70 mm	23 mm
	500044200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 20 x 14	4,5	20 mm	14 mm
	500044300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 22 x 15	4,5	22 mm	15 mm
	500044400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 24 x 18	4,5	24 mm	18 mm
	500044500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 26 x 20	4,5	26 mm	20 mm
	500044600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 28 x 22	4,5	28 mm	22 mm
	500044700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 30 x 24	4,5	30 mm	24 mm
	500044800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 32 x 26	4,5	32 mm	26 mm
	500044900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 34 x 28	4,5	34 mm	28 mm
500045000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 36 x 30	4,5	36 mm	30 mm	
500045100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 38 x 32	4,5	38 mm	32 mm	
500045200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 40 x 34	4,5	40 mm	34 mm	
500045300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 45 x 39	4,5	45 mm	39 mm	

500045400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 50 x 44	4,5	50 mm	44 mm
500045500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 55 x 49	4,5	55 mm	49 mm
500045600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 60 x 54	4,5	60 mm	54 mm
500045700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 65 x 59	4,5	65 mm	59 mm
500045800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D4,5 - 70 x 64	4,5	70 mm	64 mm

- Tabela 7 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Versão Com Cabeça D5,5

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500053000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 20 x 7	5,5	20 mm	7 mm
	500053100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 22 x 7	5,5	22 mm	7 mm
	500053200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 24 x 8	5,5	24 mm	8 mm
	500053300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 26 x 9	5,5	26 mm	9 mm
	500053400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 28 x 9	5,5	28 mm	9 mm
	500053500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 30 x 10	5,5	30 mm	10 mm
	500053600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 32 x 11	5,5	32 mm	11 mm
	500053700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 34 x 11	5,5	34 mm	11 mm
	500053800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 36 x 12	5,5	36 mm	12 mm
	500053900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 38 x 13	5,5	38 mm	13 mm
	500054000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 40 x 13	5,5	40 mm	13 mm
	500054100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 45 x 15	5,5	45 mm	15 mm
	500054200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 50 x 17	5,5	50 mm	17 mm
	500054300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 55 x 18	5,5	55 mm	18 mm
	500054400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 60 x 20	5,5	60 mm	20 mm
	500054500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 65 x 22	5,5	65 mm	22 mm
	500054600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 70 x 23	5,5	70 mm	23 mm
	500054700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 75 x 25	5,5	75 mm	25 mm
	500054800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Curta D5,5 - 80 x 27	5,5	80 mm	27 mm
	500054900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 20 x 13,5	5,5	20 mm	13,5 mm
500055000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 22 x 15,5	5,5	22 mm	15,5 mm	
500055100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 24 x 17,5	5,5	24 mm	17,5 mm	
500055200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 26 x 19,5	5,5	26 mm	19,5 mm	

500055300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 28 x 21,5	5,5	28 mm	21,5 mm
500055400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 30 x 23,5	5,5	30 mm	23,5 mm
500055500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 32 x 25,5	5,5	32 mm	25,5 mm
500055600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 34 x 27,5	5,5	34 mm	27,5 mm
500055700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 36 x 29,5	5,5	36 mm	29,5 mm
500055800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 38 x 31,5	5,5	38 mm	31,5 mm
500055900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 40 x 33,5	5,5	40 mm	33,5 mm
500056000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 45 x 38,5	5,5	45 mm	38,5 mm
500056100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 50 x 43,5	5,5	50 mm	43,5 mm
500056200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 55 x 48,5	5,5	55 mm	48,5 mm
500056300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 60 x 53,5	5,5	60 mm	53,5 mm
500056400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 65 x 58,5	5,5	65 mm	58,5 mm
500056500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 70 x 63,5	5,5	70 mm	63,5 mm
500056600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 75 x 68,5	5,5	75 mm	68,5 mm
500056700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D5,5 - 80 x 73,5	5,5	80 mm	73,5 mm

▪ Tabela 8 - Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Versão Com Cabeça D7,0

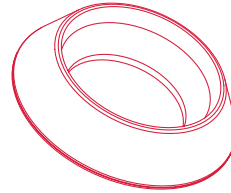
Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500072500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 40 x 16	7,0	40 mm	16 mm
	500072600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 45 x 16	7,0	45 mm	16 mm
	500072700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 50 x 16	7,0	50 mm	16 mm
	500072800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 55 x 16	7,0	55 mm	16 mm
	500072900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 60 x 16	7,0	60 mm	16 mm
	500073000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 65 x 16	7,0	65 mm	16 mm
	500073100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 70 x 16	7,0	70 mm	16 mm
	500073200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 75 x 16	7,0	75 mm	16 mm
	500073300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 80 x 16	7,0	80 mm	16 mm
	500073400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 85 x 16	7,0	85 mm	16 mm
	500073500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 90 x 16	7,0	90 mm	16 mm
	500073600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 95 x 16	7,0	95 mm	16 mm
	500073700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 100 x 16	7,0	100 mm	16 mm

500073800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 105 x 16	7,0	105 mm	16 mm
500073900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Curta D7,0 - 110 x 16	7,0	110 mm	16 mm
500074000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 70 x 32	7,0	70 mm	32 mm
500074100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 75 x 32	7,0	75 mm	32 mm
500074200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 80 x 32	7,0	80 mm	32 mm
500074300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 85 x 32	7,0	85 mm	32 mm
500074400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 90 x 32	7,0	90 mm	32 mm
500074500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 95 x 32	7,0	95 mm	32 mm
500074600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 100 x 32	7,0	100 mm	32 mm
500074700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 105 x 32	7,0	105 mm	32 mm
500074800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Longa D7,0 - 110 x 32	7,0	110 mm	32 mm
500074900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 40 x 32	7,0	40 mm	32 mm
500075000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 45 x 37	7,0	45 mm	37 mm
500075100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 50 x 42	7,0	50 mm	42 mm
500075200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 55 x 47	7,0	55 mm	47 mm
500075300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 60 x 52	7,0	60 mm	52 mm
500075400	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 65 x 57	7,0	65 mm	57 mm
500075500	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 70 x 62	7,0	70 mm	62 mm
500075600	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 75 x 67	7,0	75 mm	67 mm
500075700	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 80 x 72	7,0	80 mm	72 mm
500075800	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 85 x 77	7,0	85 mm	77 mm
500075900	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 90 x 82	7,0	90 mm	82 mm
500076000	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 95 x 87	7,0	95 mm	87 mm
500076100	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 100 x 92	7,0	100 mm	92 mm
500076200	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 105 x 97	7,0	105 mm	97 mm
500076300	Parafuso de Compressão Canulado PG Razeq - Com Cabeça Rosca Total D7,0 - 110 x 102	7,0	110 mm	102 mm

Acessórios - Arruelas Parafuso de Compressão Canulado PG Razek

As arruelas devem ser utilizadas em conjunto com os Parafuso de Compressão Canulado PG Razek versão Com Cabeça. Consiste em uma placa circular com furo central, possui encaixe compatível com a cabeça do parafuso versão Com Cabeça e seu diâmetro externo é sempre maior que a cabeça do parafuso. As arruelas são utilizadas de maneira geral com a finalidade de melhorar a distribuição da força de contato da cabeça do parafuso com a superfície óssea, visando evitar o afundamento não-intencional (intru-

são) da cabeça do parafuso no osso cortical. Dessa forma, a utilização da arruela permite a geração de uma maior força de compressão interfragmentar, aumentando a estabilidade da fixação.



Os modelos de Arruelas Parafuso de Compressão Canulado PG Razek estão descritos na tabela abaixo.

Imagem	Código	Descrição	Diâmetro	Compatibilidade
	500035900	Arruela Parafuso de Compressão Canulado PG Razek D3,0	3,0	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça D3,0
	500045900	Arruela Parafuso de Compressão Canulado PG Razek D4,5	4,5	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça D4,5
	500056800	Arruela Parafuso de Compressão Canulado PG Razek D5,5	5,5	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça D5,5
	500076400	Arruela Parafuso de Compressão Canulado PG Razek D7,0	7,0	Parafuso de Compressão Canulado PG Razek - Com Cabeça D7,0

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Parafuso de Compressão Canulado PG Razek é indicada para fixação de fraturas, artrodeses, osteoartrite ou deformidades em ossos com pequenos e grandes fragmentos como:

- Fraturas de Clavícula, como fratura da diáfise média da clavícula;
- Fraturas de Úmero, como fraturas de úmero proximal, fraturas da diáfise umeral, fraturas úmero distal;
- Fraturas de Rádio, como fratura do rádio, fratura rádio distal, fraturas das diáfises do rádio e ulna;
- Fraturas e Artrodeses de Fêmur, como

fratura intercondilar do fêmur, fraturas da epífise femoral distal e proximal, fraturas da diáfise femoral, fratura do colo femoral, fraturas por fadiga/estresse, fraturas em valgo impactadas/de estresse do colo femoral, fraturas intertrocantéricas, fraturas do trocânter maior/menor do fêmur proximal, fraturas subtrocantéricas do fêmur, artrodese coxo femoral;

- Fraturas de Patela;
- Fraturas e Artrodeses de Tíbia, como fraturas de platô tibial, fraturas da tíbia proximal, fraturas da tíbia distal, fraturas da tíbia com a fíbula intacta, artrodese de articulações tibiotarsiana;

- Fraturas e Artrodeses da Fíbula, como fratura maléolo medial, fratura da epífise fibular distal e proximal, fraturas da diáfise fibular, artrodese transfibular;
- Fraturas do Tálus, como fratura do colo talar, fraturas do processo lateral, fraturas da cabeça do tálus;
- Fraturas, Artrodeses e Correções do Mediopé e Antepé, como artrodese e fraturas dos ossos do tarso, fraturas por estresse do cuboide, artrodese metatarsal, fraturas da cabeça metatarsal, fraturas proximais do quinto metatarso, artrodese talonavicular, artrodese calcâneo navicular, artrodese tibitársica, artrodese subtalar, correção de hálux rígida, correção de hálux valgo, correção do valgismo do retro pé;
- Fraturas e Luxações do Calcâneo, como fraturas expostas do calcâneo, fraturas da tuberosidade calcânea, fraturas por carga axial.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população,

A. Sicília [2008];

- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contraindicado em casos de infecção aguda.

ADVERTÊNCIAS

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15 °C e 45 °C em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação.

CUIDADOS NO MANUSEIO

O produto é fornecido embalado na forma não estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia e deve ser esterilizado antes do uso.

Antes da abertura da embalagem os

seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado;
- Local da abertura do produto: assegurar-se que o local garanta a assepsia do produto da abertura da embalagem até a esterilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados.

ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.);
- Caso o implante seja submetido a condições que possam comprometer seu estado de limpeza inicial como, por exemplo, uma possível contaminação por manuseio no hospital, recomendamos lavar os mesmos em ultrassom antes da esterilização. Recomendamos a utilização uma faixa de frequência de 25 a 40 Hz, por um tempo de 15 a 45 minutos, com solução de detergente

enzimático não iônico, em temperatura não superior a 40 °C, e de acordo com a recomendação dos fabricantes. Neste caso específico os procedimentos de limpeza e desinfecção de cada hospital devem ser validados pelo hospital de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes, bem como pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma NBR ISO 8828: Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados de acordo com norma NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde - Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle e rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela a seguir sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Gravidade	132 - 135 °C	10 minutos
Vapor	Pré-Vácuo	132 - 135 °C	4 minutos

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS



Utilizar somente instrumentais da marca Razek, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

Técnica Cirúrgica

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Não é possível moldar este tipo de implante;
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

1 | Inserir o Fio Guia;

2 | Fazer uma perfuração para inserção do parafuso;

3 | Escarear o furo para a cabeça do parafuso (apenas para versão Rosca

Dupla);

4 | Determinar o comprimento do parafuso e da rosca;

5 | Selecionar arruela (apenas para versão Com Cabeça);

6 | Inserir o parafuso e realizar a compressão da fratura.

Pós-Operatório

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a cura total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

Remoção do Implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. A Razek recomen-

da que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido visto que a sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1:2003 - Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.

Forma de Descarte do Implante Utilizado

Para descarte de um implante, o mesmo deve ser deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso.

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto.

Limites de Moldagem do Implante

Este implante não deve ser moldado.

Rastreabilidade dos Produtos

Todos os parafusos e arruelas presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem mar-

cação a laser contendo as seguintes informações: logotipo e lote.

A embalagem do implante contém rotulagem na qual estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

A rotulagem contém, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação do fabricante;
- Registro na ANVISA;
- Código de referência;
- Descrição do componente;
- Número de lote;
- Validade;
- Responsável técnico;
- Condições de armazenamento.

Devem ser observadas as seguintes recomendações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto;
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

Caracterização do Limite de Peso

Embora os ensaios comprovem que a

resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas ou fixadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Marcação

Todos os parafusos e arruelas presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo e lote. A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165. Após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de produção e se o produto sofreu algum dano.

Apresentação do Produto na Embalagem

O produto é apresentado em embalagem única não estéril de polietileno e selada termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente com 01 (um) rótulo original do fabricante e 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade.

Símbolos Utilizados na Embalagem

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da norma EN 980 - *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices* bem como atende também a NBR ISO 15223 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



Identifica o lote



Data de fabricação



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto não estéril



Fabricado por



Manter seco



Não deverá ser exposta à luz solar



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30
Nº Registro ANVISA: 80356130140

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA SP 0601706815
Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese
Atendimento ao Consumidor: Razek Equipamentos Ltda
Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-131R Rev.:01