Sumário

1. Descrição do Produto Médico 3
1.1 Princípio de Funcionamento 10
1.2 Apresentação Comercial 10
1.3 Composição da matéria-prima 26
1.4 Compatibilidade entre os componentes do sistema 27
1.5 Instrumentais 42
1.6 Indicações de uso 43
1.7 Finalidade Pretendida 43
1.8 Técnica Cirúrgica 43
1.9 Contraindicações de Uso 45
1.10 Precauções e Advertências 46
1.11 Eventos Adversos 47
1.12 Esterilização 48
1.13 Manuseio de Material Esterilizado 48
1.14 Cuidados para o Manuseio, Armazenamento e Transporte 49
1.15 Remoção do implante 49
1.16 Descarte 50
1.17 Orientações ao paciente e/ou ao seu representante 50
1.18 Tempo de vida útil pretendido para o Produto 50
1.19 Relação do implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear 50
1.20 Formas de apresentação do dispositivo médico 51
1.21 Características da embalagem 52
1.22 Modelo de Rotulagem 52
1.23 Rastreabilidade 52
1.24 Simbologia 53
1.25 Marcação a Laser 54
1.26 Instruções de Uso 54
1.27 Reclamações 55
1.28 Dados do Fabricante 55

Índice das Ilustrações

Figura 1- Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar distal 4
Figura 2 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com orientação estilóide clássico, fraturas de extensão em direção ao estilóide radial 4
Figura 3 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com preservação do ligamento, estabilização do entalhe sigmóide, faceta lunar e suporte radial. 4

Figura 4 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com preservação do ligamento, estabilização do entalhe sigmóide, faceta lunar e suporte radial 5
Figura 5 - Exemplo de aplicação - Correção do rádio volar, osteotomias, extensão, radial e má consolidação. 5
Figura 6 - Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares 5
Figura 7 - Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares 6
Figura 8 -Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares 6
Figura 9 - Exemplo de aplicação - Artrodese rádio, escafóide e lunato 6
Figura 10 - Exemplo de aplicação - Pequenos fragmentos, dorsal, palmar, volar, lateral e radial, do rádio e ulna 7
Figura 11 -Exemplo de aplicação - Fixação de fraturas diafisárias e metafisárias do rádio 7
Figura 12 -Exemplo de aplicação - Artrodese do Punho 7
Figura 13 - Exemplo de aplicação – Fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço .. 8
Figura 14 - Exemplo de aplicação – Fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço .. 8
Figura 15 - Exemplo de aplicação – Fraturas intra-articulares complexas do rádio distal 8
Figura 16 - Exemplo de aplicação – Fragmentos isolados da borda volar e avulsão do ligamento ósseo 9
Figura 17 - Exemplo de aplicação – Artrodese mediocarpal 9
Figura 18 - Exemplo de aplicação – Fraturas cominutivas complexas do escafoide 9

Índice das Tabelas

Tabela 1 - Componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec 10
Tabela 2 - Instrumentais disponibilizados para implantação do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec 42

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
Nome Comercial: Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec
Componentes do sistema: Vide tabela 1
Matéria-prima: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 (Placas) e Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136 (Parafusos e Pinos)
Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso
Método recomendado: Esterilização a Vapor
Validade: Indeterminado
Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1. Descrição do Produto Médico

O Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas com mini e micro fragmentos, sendo composto por placas de titânio fixadas por parafusos de bloqueio com ângulo variável, parafusos corticais e pinos lisos bloqueados, proporcionando estabilização e fixação aos fragmentos ósseos.

O sistema de fixação interna rígida fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e compatíveis entre si. Todos os parafusos deste sistema são compatíveis com todas as placas do sistema.

O Sistema possui vários tamanhos de parafusos e placas adequados à finalidade de uso, possibilitando ao médico cirurgião uma gama maior de possibilidades, de modo a atender as diversas necessidades cirúrgicas do segmento de fraturas distais do Rádio.

A seguir consta as possíveis aplicações das placas dos Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec:



Figura 1- Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar distal

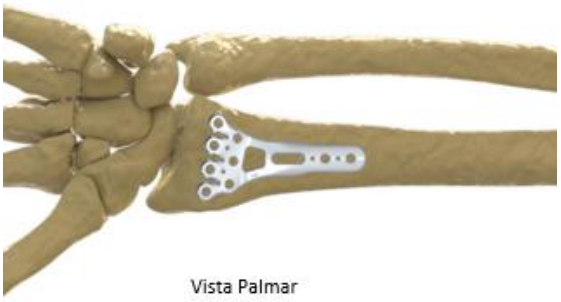


Figura 2 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com orientação estilóide clássico, fraturas de extensão em direção ao estilóide radial



Figura 3 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com preservação do ligamento, estabilização do entalhe sigmóide, faceta lunar e suporte radial.

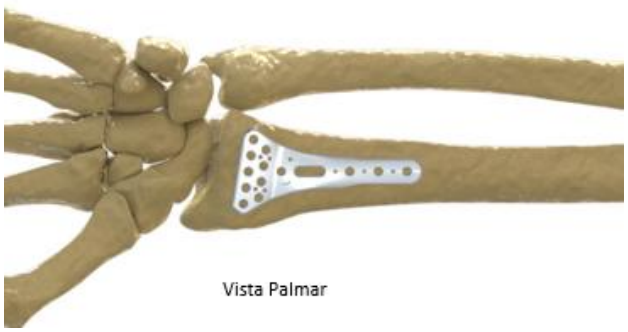


Figura 4 - Exemplo de aplicação - Fraturas rádio volar com preservação do ligamento, estabilização do entalhe sigmóide, faceta lunar e suporte radial



Figura 5 - Exemplo de aplicação - Correção do rádio volar, osteotomias, extensão, radial e má consolidação.

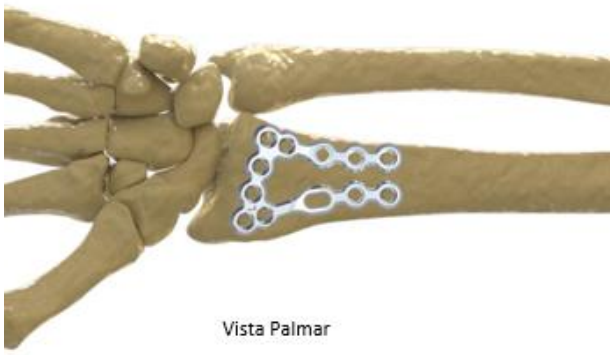


Figura 6 - Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares



Figura 7 - Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares

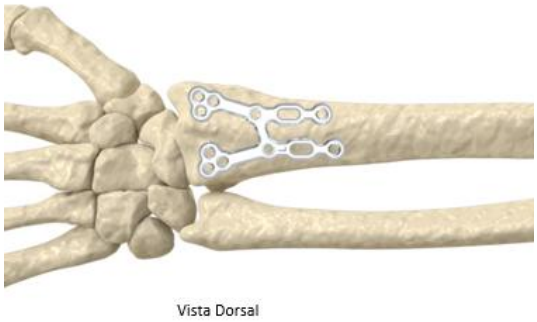


Figura 8 -Exemplo de aplicação - Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares



Figura 9 - Exemplo de aplicação - Artrodese rádio, escafóide e lunato



Figura 10 - Exemplo de aplicação - Pequenos fragmentos, dorsal, palmar, volar, lateral e radial, do rádio e ulna



Figura 11 -Exemplo de aplicação - Fixação de fraturas diafisárias e metafisárias do rádio

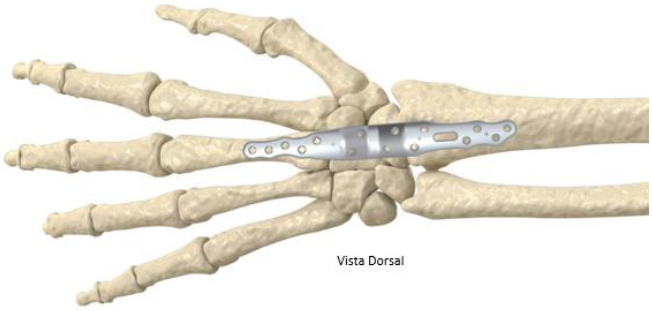


Figura 12 -Exemplo de aplicação - Artrodese do Punho



Figura 13 - Exemplo de aplicação – Fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço



Figura 14 - Exemplo de aplicação – Fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço

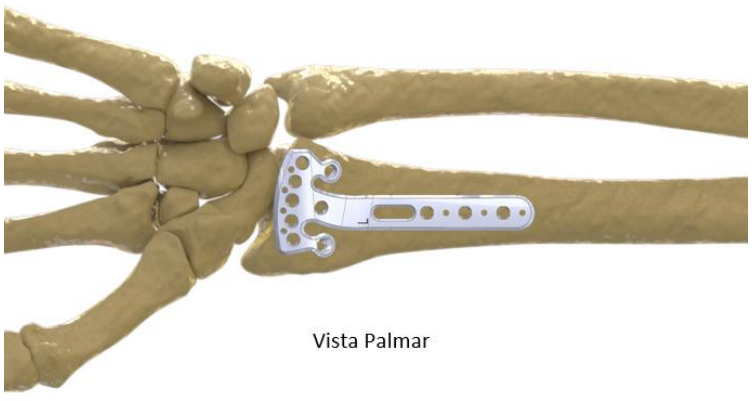


Figura 15 - Exemplo de aplicação – Fraturas intra-articulares complexas do rádio distal

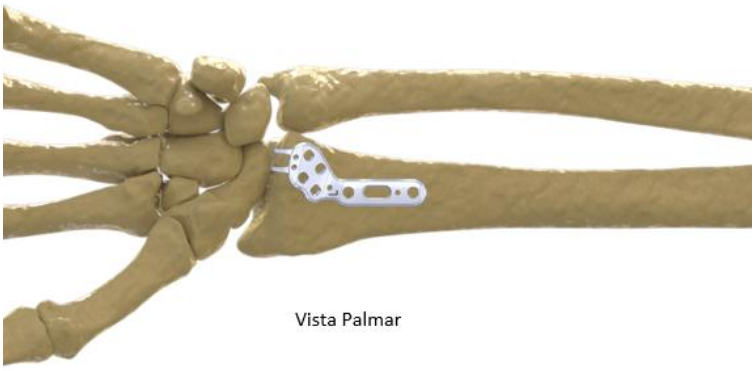


Figura 16 - Exemplo de aplicação – Fragmentos isolados da borda volar e avulsão do ligamento ósseo



Figura 17 - Exemplo de aplicação – Artrodese mediocarpal

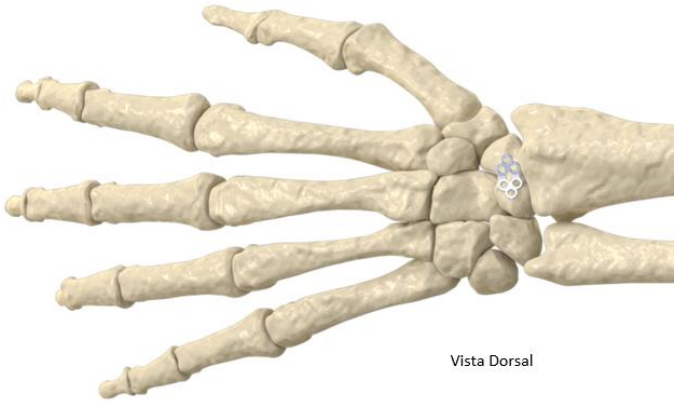


Figura 18 - Exemplo de aplicação – Fraturas cominutivas complexas do escafoide

1.1 Princípio de Funcionamento

A utilização dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma consolidação óssea segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A função do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec é fornecer fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, até que o processo de reconstrução óssea se consolide. É indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

O tratamento com placas e parafusos para uma fixação rígida, objetiva a recuperação completa e o retorno da função imediata do membro acometido. O uso de placas e parafusos tem sido o padrão ouro há décadas, pois fornece estabilidade à estrutura óssea, estimulando uma osteogênese associada à função, com reparo primário e ausência de calo ósseo, sendo comprovado por uma vasta literatura clínica mundial.

Para a realização de cirurgias de implantação dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec, devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos do mesmo fabricante, pois foram projetados para tais combinações, observando todos os fatores exigidos em projetos, como geometrias, matérias-primas, tecnologia etc. A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é indicada, e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso.

1.2 Apresentação Comercial

Os componentes do sistema são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD).

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na Tabela 1 a seguir, evidenciando a variabilidade dos produtos, de modo a atender as necessidades cirúrgicas do segmento em questão.

Tabela 1 - Componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0807	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 19 X 50 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas rádio volar distal	Natural
PA.01.06.0808	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 19 X 50 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0809	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 19 X 62 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0810	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 19 X 62 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas rádio volar distal	Natural
PA.01.06.0811	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 23 X 50 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0812	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 23 X 50 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0813	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 23 X 62 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0814	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 23 X 62 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0815	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 26 X 50 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0816	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 26 X 50 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0817	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 26 X 62 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0818	PLACA BLOQUEADA RADIO VOLAR 26 X 62 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0819	PLACA BLOQUEADA FRATURA RADIO 23 X 44 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas rádio volar com orientação estilóide clássico, fraturas de extensão em direção ao estilóide radial	Natural

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

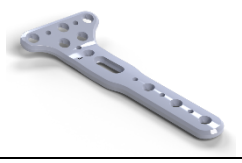
Registro ANVISA nº 80455630122

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0820	PLACA BLOQUEADA FRATURA RADIO 23 X 44 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas rádio volar com orientação estilóide clássico, fraturas de extensão em direção ao estilóide radial	Natural
PA.01.06.0821	PLACA BLOQUEADA FRATURA RADIO 27 X 54 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0822	PLACA BLOQUEADA FRATURA RADIO 27 X 54 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0823	PLACA BLOQUEADA PL RADIO VOLAR DISTAL 25 X 50 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas rádio volar com preservação do ligamento, estabilização do entalhe sigmóide, faceta lunar e suporte radial	Natural
PA.01.06.0824	PLACA BLOQUEADA PL RADIO VOLAR DISTAL 25 X 50 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0825	PLACA BLOQUEADA PL RADIO VOLAR DISTAL 25 X 62 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0826	PLACA BLOQUEADA PL RADIO VOLAR DISTAL 25 X 62 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0827	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 22 X 51 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Correção do rádio volar, osteotomias, extensão, radial e má consolidação	Natural
PA.01.06.0828	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 22 X 51 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0829	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 22 X 62 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

Registro ANVISA nº 80455630122

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0830	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 22 X 62 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Correção do rádio volar, osteotomias, extensão, radial e má consolidação	Natural
PA.01.06.0831	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 28 X 52 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0832	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 28 X 52 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0833	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 28 X 63 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0834	PLACA BLOQUEADA CORREÇÃO RADIO VOLAR 28 X 63 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0835	PLACA BLOQUEADA EXTRA ART. FRATURA RADIO DISTAL 25 X 51 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas de extensão extra articular com envolvimento do estilóide radial	Natural
PA.01.06.0836	PLACA BLOQUEADA EXTRA ART. FRATURA RADIO DISTAL 25 X 51 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0837	PLACA BLOQUEADA EXTRA ART. FRATURA RADIO DISTAL 25 X 66 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0838	PLACA BLOQUEADA EXTRA ART. FRATURA RADIO DISTAL 25 X 66 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0839	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 22 X 34 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas do rádio, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares	Natural

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

Registro ANVISA nº 80455630122

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0840	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 22 X 34 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas do rádio, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares	Natural
PA.01.06.0841	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 26 X 34 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0842	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 26 X 34 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0843	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 22 X 41 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0844	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 22 X 41 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0845	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 26 X 41 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0846	PLACA BLOQUEADA ARM RADIO VOLAR 26 X 41 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0847	PLACA BLOQUEADA ARM PUNHO DORSAL 27 X 65 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares	Natural
PA.01.06.0848	PLACA BLOQUEADA ARM PUNHO DORSAL 27 X 65 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0849	PLACA BLOQUEADA ARM PUNHO DORSAL 36 X 69 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

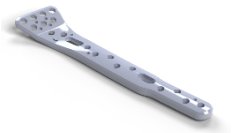
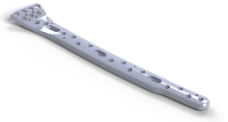
Registro ANVISA nº 80455630122

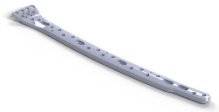
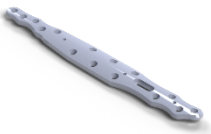
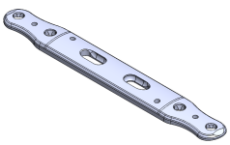
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0850	PLACA BLOQUEADA ARM PUNHO DORSAL 36 X 69 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas do rádio dorsal, onde não há possibilidade de estabilização com placas volares	Natural
PA.01.06.0851	PLACA BLOQUEADA H PUNHO DORSAL 30 X 50 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0852	PLACA BLOQUEADA H PUNHO DORSAL 30 X 50 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0853	PLACA BLOQUEADA RSL FUSÃO PUNHO DORSAL - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Artrodese rádio, escafóide e lunato	Natural
PA.01.06.0854	PLACA BLOQUEADA RSL FUSÃO PUNHO DORSAL - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0855	PLACA BLOQUEADA I ONDULADA 5 FUROS - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Pequenos fragmentos, dorsal, palmar, volar, lateral e radial, do rádio e ulna	Natural
PA.01.06.0856	PLACA BLOQUEADA I ONDULADA 6 FUROS - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0857	PLACA BLOQUEADA L ORBITAL 6 FUROS - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0858	PLACA BLOQUEADA L ORBITAL 6 FUROS - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0859	PLACA BLOQUEADA ORBITAL 5 FUROS - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0860	PLACA BLOQUEADA ORBITAL 5 FUROS - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural

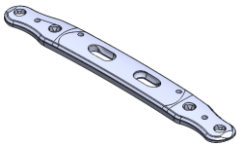
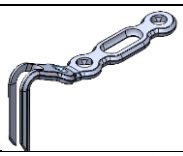
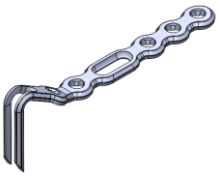
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

Registro ANVISA nº 80455630122

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0861	PLACA BLOQUEADA T CR ORBITAL 43 X 21 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Pequenos fragmentos, dorsal, palmar, volar, lateral e radial, do rádio e ulna	Natural
PA.01.06.0862	PLACA BLOQUEADA T CR ORBITAL 43 X 21 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0863	PLACA BLOQUEADA T ORBITAL 43 X 14 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0864	PLACA BLOQUEADA T ORBITAL 43 X 14 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0865	PLACA BLOQUEADA Y SINUOSA 46 MM - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0866	PLACA BLOQUEADA Y SINUOSA 67 MM - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1342	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 104 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fixação de fraturas diafisárias e metafisárias do rádio	Natural
PA.01.06.1343	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 104 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1344	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 143MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1345	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 143 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural

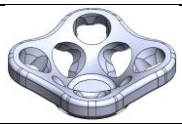
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1346	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 184 MM - ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fixação de fraturas diafisárias e metafisárias do rádio	Natural
PA.01.06.1347	PLACA BLOQUEADA XL RADIO VOLAR 184 MM - DIR - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1348	PLACA BLOQUEADA FUSÃO PUNHO DORSAL 22 X 60 MM - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Artrodese do Punho	Natural
PA.01.06.1349	PLACA BLOQUEADA FUSÃO PUNHO DORSAL 23 X 66 MM - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1350	PLACA BLOQUEADA FUSÃO TOTAL PUNHO DORSAL CURVA CURTA - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1351	PLACA BLOQUEADA FUSÃO TOTAL PUNHO DORSAL CURVA LONGA - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1352	PLACA BLOQUEADA FUSÃO TOTAL PUNHO DORSAL SEM CURVA - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.0867	PLACA BLOQUEADA PF 6 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Tratamento de fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço	Natural
PA.01.06.0868	PLACA BLOQUEADA PF 8 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0869	PLACA BLOQUEADA PF 10 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0870	PLACA BLOQUEADA PF 12 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0871	PLACA BLOQUEADA PF 14 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0872	PLACA BLOQUEADA PF 16 FUROS RADIO / ULNA - RADIOFIX				

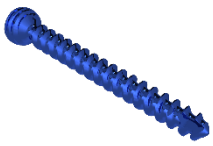
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.0873	PLACA BLOQUEADA PF 6 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau		Tratamento de fraturas diafisária do rádio e ulna, fusões e osteotomia do antebraço	Natural
PA.01.06.0874	PLACA BLOQUEADA PF 8 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0875	PLACA BLOQUEADA PF 10 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0876	PLACA BLOQUEADA PF 12 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0877	PLACA BLOQUEADA PF 14 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0878	PLACA BLOQUEADA PF 16 FUROS CURVA RADIO / ULNA - RADIOFIX				
PA.01.06.0879	PLACA GANCHO 9 X 7 MM - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau		Tratamento de borda distal com pequenos fragmentos e avulsão do ligamento ósseo	Natural
PA.01.06.0880	PLACA GANCHO 9 X 17 MM - RADIOFIX				
PA.01.06.0881	PLACA GANCHO 19 X 7 MM - RADIOFIX				
PA.01.06.0882	PLACA GANCHO 19 X 17 MM - RADIOFIX				
PA.01.06.1339	PLACA BLOQUEADA GANCHO 4 FUROS - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1340	PLACA BLOQUEADA GANCHO 5 FUROS - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1341	PLACA BLOQUEADA GANCHO 6 FUROS - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1353	PLACA GANCHO SUPORTE - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1367	PLACA BLOQUEADA RADIO DISTAL VOLAR ARTICULAR - 7 FUROS ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		fraturas intra-articulares e extra-articulares complexas do rádio distal	Natural
PA.01.06.1368	PLACA BLOQUEADA RADIO DISTAL VOLAR ARTICULAR - 7 FUROS DIR - RADIOFIX				
PA.01.06.1369	PLACA BLOQUEADA RADIO DISTAL VOLAR ARTICULAR - 8 FUROS ESQ - RADIOFIX				
PA.01.06.1370	PLACA BLOQUEADA RADIO DISTAL VOLAR ARTICULAR - 8 FUROS DIR – RADIOFIX				

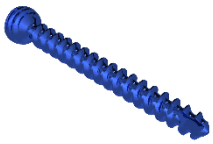
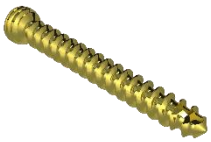
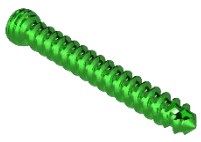
INSTRUÇÃO DE USO

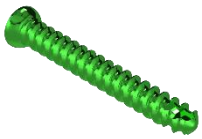
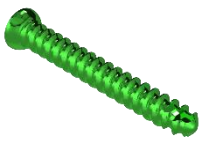
Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

Registro ANVISA nº 80455630122

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	INDICAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1390	PLACA BLOQUEADA VOLAR PARA FACETA DO SEMILUNAR ESQ - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fragmentos isolados da borda volar e avulsão do ligamento ósseo	Natural
PA.01.06.1391	PLACA BLOQUEADA VOLAR PARA FACETA DO SEMILUNAR DIR - RADIOFIX				
PA.01.06.1371	PLACA DE FUSÃO ARTICULAR DO CARPO 4C - 8F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Artrodese mediocarpal	Natural
PA.01.06.1372	PLACA DE FUSÃO ARTICULAR DO CARPO 4C - 12F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1373	PLACA DE FUSÃO ARTICULAR DO CARPO 3C - 6F	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2			Natural
PA.01.06.1392	PLACA BLOQUEADA PARA ESCAFOIDE P - RADIOFIX	Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		Fraturas cominutivas complexas do escafoide	Natural
PA.01.06.1393	PLACA BLOQUEADA PARA ESCAFOIDE M - RADIOFIX				
PA.01.06.1394	PLACA BLOQUEADA PARA ESCAFOIDE G - RADIOFIX				

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1183	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 08 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Azul
PA.01.06.1184	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 10 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1185	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1186	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1187	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1188	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1189	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 20 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1190	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 22 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1191	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 24 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1192	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 26 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1193	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 28 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1194	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 30 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1195	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 32 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1196	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 34 MM - RADIOFIX			

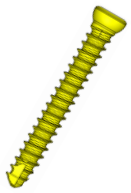
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1197	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 36 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Azul
PA.01.06.1198	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 38 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1199	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 40 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1200	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 42 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1201	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,0 X 44 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1202	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 08 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Amarelo
PA.01.06.1203	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 10 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1204	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1205	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1206	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1207	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1208	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 20 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1209	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 22 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1210	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 24 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1211	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 26 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1212	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 28 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1213	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 30 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1214	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 32 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1215	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 34 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1216	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 36 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1217	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 38 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1218	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 40 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1219	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 42 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1220	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,3 X 44 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1221	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 08 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Verde
PA.01.06.1222	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 10 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1223	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1224	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1225	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1226	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1227	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 20 MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1228	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 22 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Verde
PA.01.06.1229	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 24 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1230	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 26 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1231	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 28 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1232	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 30 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1233	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 32 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1234	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 34 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1235	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 36 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1236	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 38 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1237	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 40 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1238	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 42 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1239	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 44 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1240	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 08 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1241	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 10 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1242	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1243	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1244	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1245	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1246	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 20 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1247	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 22 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1248	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 24 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1249	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 26 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1250	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 28 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1251	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 30 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1252	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 32 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1253	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 34 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Verde
PA.01.06.1254	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 36 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1255	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 38 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1256	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 40 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1257	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 45 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1258	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 50 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1259	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 X 55 MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1318	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 10 MM - RADIOFIX	Titânio Liga Ti6Al4V ASTM F136		Azul
PA.01.06.1319	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1320	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1321	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1322	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1323	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 20 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1324	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 22 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1325	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 24 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1326	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 26 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1327	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 28 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1328	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 30 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1329	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 32 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1330	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø 2,5 X 1,9 X 34 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1331	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 6MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Natural
PA.01.06.1332	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 8MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1333	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 10MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1334	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1335	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1336	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1337	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1338	PARAFUSO AUTOPERFURANTE Ø1,5 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1260	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 8MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Lilás
PA.01.06.1261	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 10MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1262	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1263	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1264	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1265	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1266	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1267	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 22MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1268	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 24MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1269	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 26MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Lilás
PA.01.06.1270	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 28MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1271	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 30MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1272	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 32MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1273	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 34MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1274	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 36MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1275	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 38MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1276	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 40MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1277	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 45MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1278	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 50MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1279	PARAFUSO CORTICAL Ø2,7 X 55MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1280	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 10MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		verde
PA.01.06.1281	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1282	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1283	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1284	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1285	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1286	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 22MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1287	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 24MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1288	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 26MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1289	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 28MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1290	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 30MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1291	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 32MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1292	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 34MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1293	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 36MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1294	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 38MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1295	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 40MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1296	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 45MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1297	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 50MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1298	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,5 X 55MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1299	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 10MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Lilás
PA.01.06.1300	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1301	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1302	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1303	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1304	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1305	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 22MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1306	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 24MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1307	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 26MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1308	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 28MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1309	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 30MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1310	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 32MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1311	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 34MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1312	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 36MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1313	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 38MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1314	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 40MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1315	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 45MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1316	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 50MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1317	PARAFUSO CORTICAL ROSCA PARCIAL Ø2,7 X 55MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1354	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 10MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		azul
PA.01.06.1355	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1356	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1357	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1358	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1359	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1360	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 22MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1361	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 24MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1362	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 26MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1363	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 28MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1364	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 30MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1365	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 32MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		azul
PA.01.06.1366	PINO LISO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,9 X 34MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1374	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 6MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		azul
PA.01.06.1375	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 8MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1376	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 10MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1377	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1378	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1379	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1380	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1381	PARAFUSO CORTICAL Ø2,0 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1382	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 6MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		amarelo
PA.01.06.1383	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 8MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1384	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 10MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1385	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1386	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1387	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1388	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1389	PARAFUSO CORTICAL Ø2,3 X 20MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1395	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 06 MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Natural
PA.01.06.1396	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 08 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1397	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 10 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1398	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 12 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1399	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 14 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1400	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 16 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1401	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 18 MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1402	PARAFUSO BLOQUEADO ÂNGULO VARIÁVEL Ø1,5 X 20 MM - RADIOFIX			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO	COR IONIZAÇÃO
PA.01.06.1403	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 6MM - RADIOFIX	Liga de titânio (ASTM F136)		Natural
PA.01.06.1404	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 8MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1405	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 10MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1406	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 12MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1407	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 14MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1408	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 16MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1409	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 18MM - RADIOFIX			
PA.01.06.1410	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5 X 20MM - RADIOFIX			

A escolha dos componentes do sistema a serem utilizados durante o procedimento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião, assim como, o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. A correta seleção e colocação dos parafusos são a chave para a estabilização bem-sucedida. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

1.3 Composição da matéria-prima

No desenvolvimento de um produto implantável é fundamental a escolha de matéria-prima com características biológicas adequadas à utilização em seres humanos, assim como a observância de características que venham a atender as necessidades físicas e/ou mecânicas relacionadas ao uso pretendido deste produto e às possíveis intercorrências no seu uso diário. Pautado nas considerações acima, o titânio é sem dúvida o material que confere maiores vantagens na concepção do produto, sendo elas:

- Material radiopaco aos Raios X, facilitando outros diagnósticos, em contrapartida aos implantes não radiopacos; e
- Facilidade no estudo do paciente com radiografia ou Tomografia Computadorizada.

O material para fabricação das placas e dos parafusos que compõem o Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec apresenta as propriedades mecânicas e químicas necessárias para proporcionar o desempenho pretendido.

Para fabricação dos parafusos é utilizada a Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme os requisitos estipulados pela norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).*

Para fabricação das placas é utilizado o Titânio Puro Grau 2, conforme os requisitos estipulados pela norma ASTM F67 - *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications*.

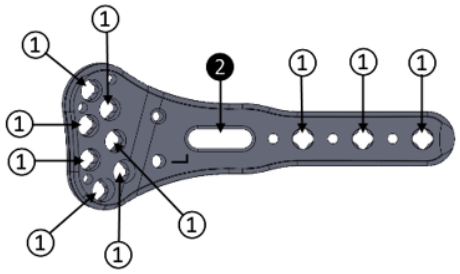
1.4 Compatibilidade entre os componentes do sistema

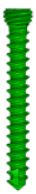
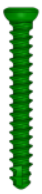
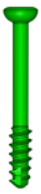
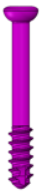
É necessário que todos os componentes do sistema sejam da Traumec, pois foram projetados para combinação dimensional e matéria-prima, observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projeto. A incompatibilidade entre os componentes como geometrias, matérias-primas utilizadas, tecnologia etc. podem interferir no desempenho do produto, nas conexões, vida útil ou causar interferências ao paciente ou no procedimento cirúrgico.

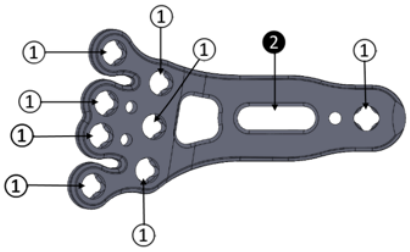
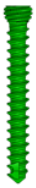
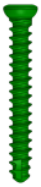
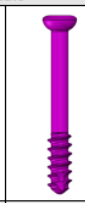
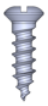
Alertamos que o uso de implantes de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

O Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec é composto por Placas, Parafusos e Pinos Bloqueados, e Parafusos Corticais. Para a correta utilização dos componentes do sistema, verificar a compatibilidade dimensional das placas e seus respectivos parafusos, como demonstrado nas imagens a seguir:

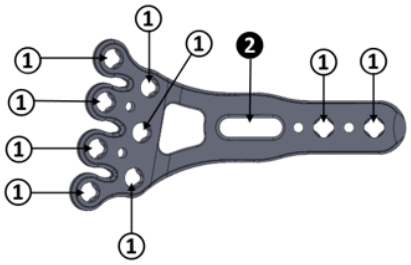
PA.01.06.0807 ao PA.01.06.0818

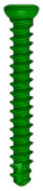
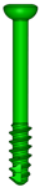
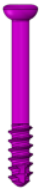
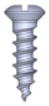


① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

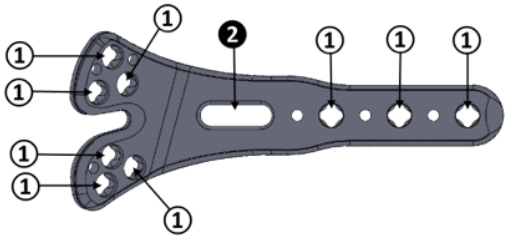
PA.01.06.0819 ao PA.01.06.0820									
									
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

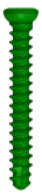
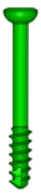
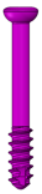
PA.01.06.0821 ao PA.01.06.0822

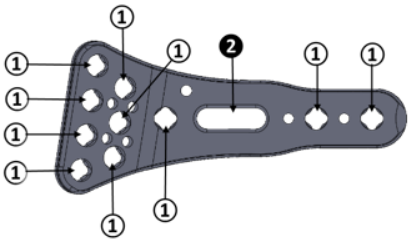
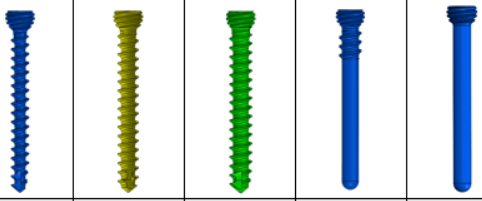
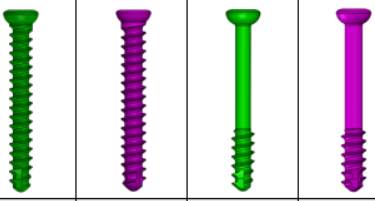


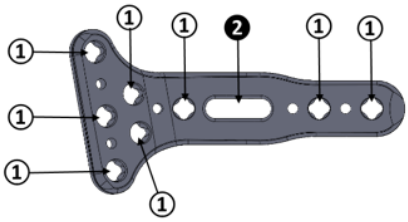
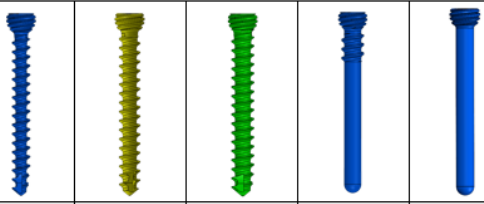
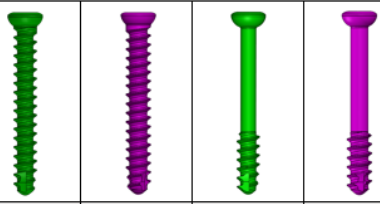
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

PA.01.06.0823 ao PA.01.06.0826

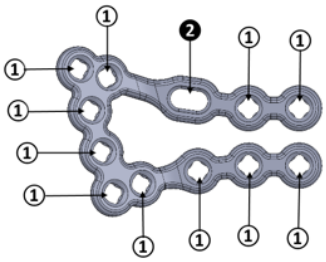


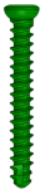
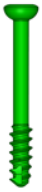
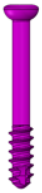
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

PA.01.06.0827 ao PA.01.06.0834									
									
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

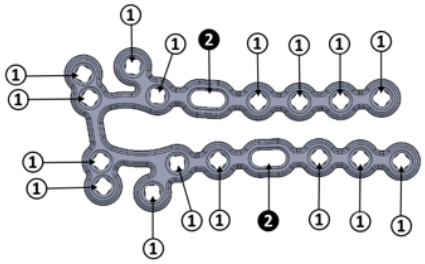
PA.01.06.0835 ao PA.01.06.0838									
									
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

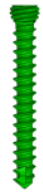
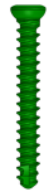
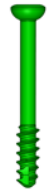
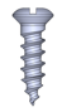
PA.01.06.0839 ao PA.01.06.0846



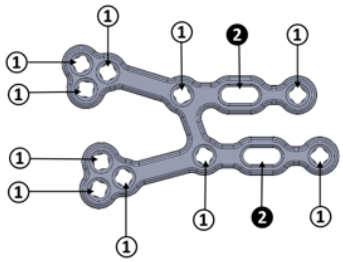
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

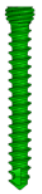
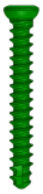
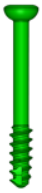
PA.01.06.0847 ao PA.01.06.0850



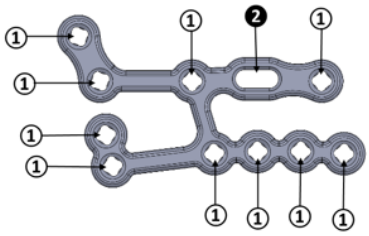
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

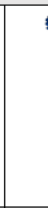
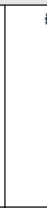
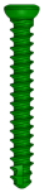
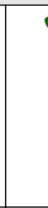
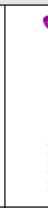
PA.01.06.0851 ao PA.01.06.0852



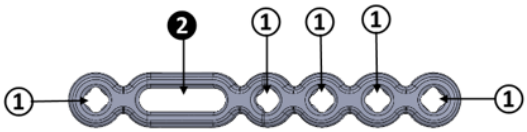
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

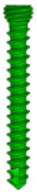
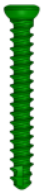
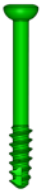
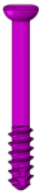
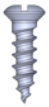
PA.01.06.0853 ao PA.01.06.0854



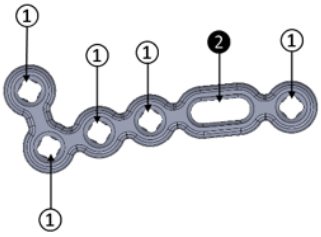
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

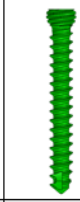
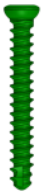
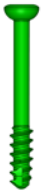
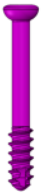
PA.01.06.0855 ao PA.01.06.0856



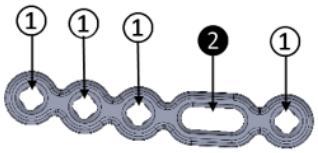
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

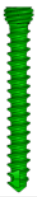
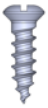
PA.01.06.0857 ao PA.01.06.0858



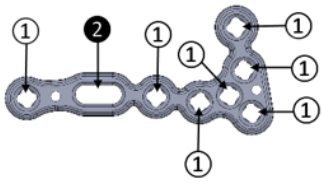
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

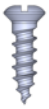
PA.01.06.0859 ao PA.01.06.0860



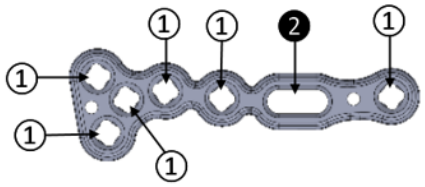
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

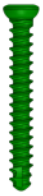
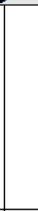
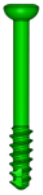
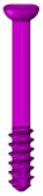
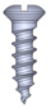
PA.01.06.0861 ao PA.01.06.0862



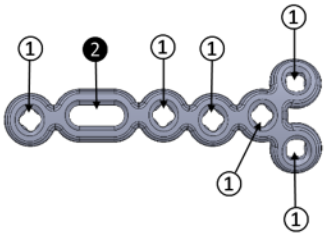
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

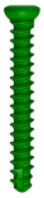
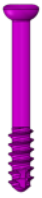
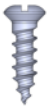
PA.01.06.0863 ao PA.01.06.0864



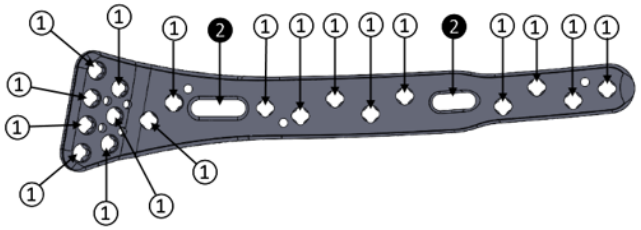
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

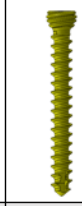
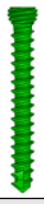
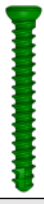
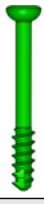
PA.01.06.0865 ao PA.01.06.0866



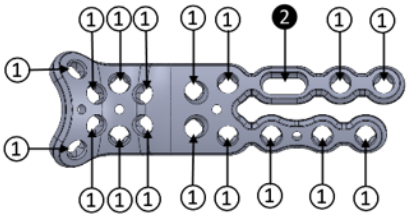
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

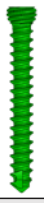
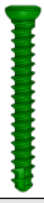
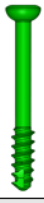
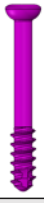
PA.01.06.1342 ao PA.01.06.1347



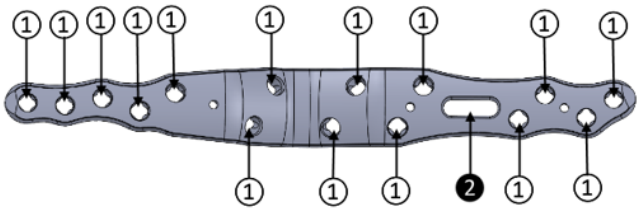
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

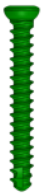
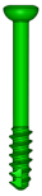
PA.01.06.1348 ao PA.01.06.1349



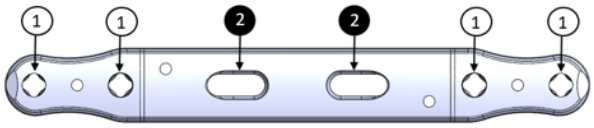
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

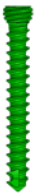
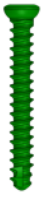
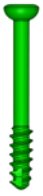
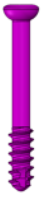
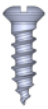
PA.01.06.1350 ao PA.01.06.1352



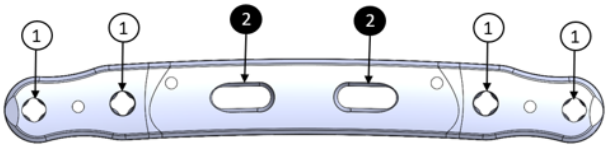
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

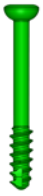
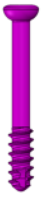
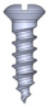
PA.01.06.0867 ao PA.01.06.0872



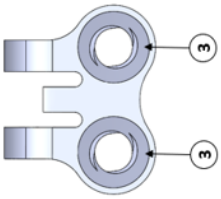
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

PA.01.06.0873 ao PA.01.06.0878



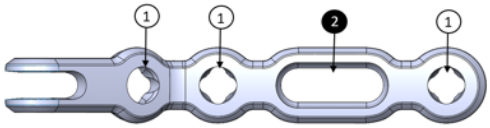
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

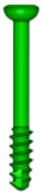
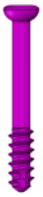
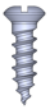
PA.01.06.0879 ao PA.01.06.0882



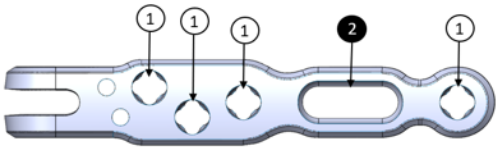
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

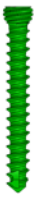
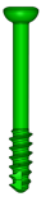
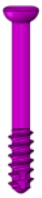
PA.01.06.1339 e PA.01.06.1341



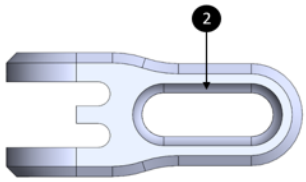
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

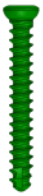
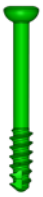
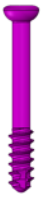
PA.01.06.1340



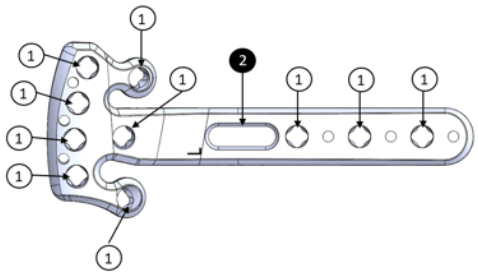
① -Grupo de Parafusos Locking					② - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

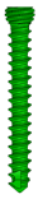
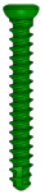
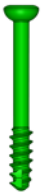
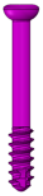
PA.01.06.1353



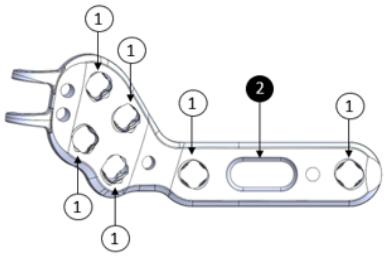
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

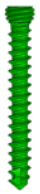
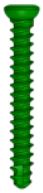
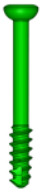
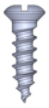
PA.01.06.1367 ao PA.01.06.1370



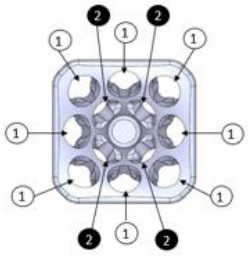
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

PA.01.06.1390 ao PA.01.06.1391



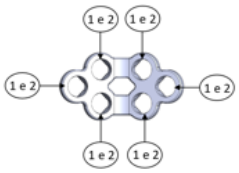
① -Grupo de Parafusos Locking					❷ - Grupo de Parafusos Corticais				③ - Parafuso Autoperfurante
									
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1221 ao PA.01.06.1239	PA.01.06.1318 ao PA.01.06.1330	PA.01.06.1354 ao PA.01.06.1366	PA.01.06.1240 ao PA.01.06.1259	PA.01.06.1260 ao PA.01.06.1279	PA.01.06.1280 ao PA.01.06.1298	PA.01.06.1299 ao PA.01.06.1317	PA.01.06.1331 ao PA.01.06.1338

PA.01.06.1371 ao PA.01.06.1373

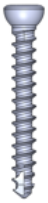


① -Grupo de Parafusos Locking		❷ - Grupo de Parafusos Corticais	
			
PA.01.06.1183 ao PA.01.06.1201	PA.01.06.1202 ao PA.01.06.1220	PA.01.06.1374 ao PA.01.06.1381	PA.01.06.1382 ao PA.01.06.1389

PA.01.06.1392 ao PA.01.06.1394



Obs: Os furos contemplam os 2 grupos de parafusos

① -Grupo de Parafusos Locking	❷ - Grupo de Parafusos Corticais
	
PA.01.06.1395 ao PA.01.06.1402	PA.01.06.1403 ao PA.01.06.1410

1.5 Instrumentais

Os instrumentais descritos abaixo são indicados para implantação do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec, entretanto não fazem parte desse processo de registro, devendo ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA. Para isso, o usuário deve entrar em contato com a Traumec para mais informações.

O usuário deve utilizar somente instrumentais da Traumec ou indicados por este, pois foram especialmente desenvolvidos e produzidos para utilização em conjunto com o Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec.

Os instrumentais a seguir são fornecidos limpos, descontaminados, não esterilizados, devendo ser esterilizados antes do uso, caso contrário, poderá acarretar infecções ao paciente.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados para implantação do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec:

Tabela 2 - Instrumentais disponibilizados para implantação do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec

DESCRIÇÃO
CABO T ENGATE RÁPIDO HEX. 2,5
MACHO PARA PARAFUSO DIAM.1,5MM
MACHO PARA PARAFUSO DIAM.2,0MM
MACHO PARA PARAFUSO DIAM.2,3MM
MACHO PARA PARAFUSO DIAM.2,5MM
MACHO PARA PARAFUSO DIAM.2,7MM
BROCA DIAM.1,1 X 120MM
BROCA DIAM.1,3 X 120MM
BROCA DIAM.1,6 X 120MM
BROCA DIAM.1,8 X 120MM
BROCA DIAM.2,0 X 120MM
ESCAREADOR PARA PARAFUSOS
FIO GUIA PONTA LANÇA DIAM.1,2 X 150MM
FIO GUIA PONTA LANÇA DIAM.1,5 X 150MM
FIO GUIA PONTA TROCAR DIAM.1,2 X 150MM
FIO GUIA PONTA TROCAR DIAM.1,5 X 150MM
FIO ROSCADO DIAM.1,5 X 80MM C/ OLIVA 10MM
POSICIONADOR DE PLACAS
GUIA DE BROCAS CÔNICO
GUIA DE BROCAS CÔNICO ROSCADO
GUIA DE BROCA DUPLO
GUIA DE BROCA VARIÁVEL DIAM.1,1
GUIA DE BROCA VARIÁVEL DIAM.1,3
GUIA DE BROCA VARIÁVEL DIAM.1,6
GUIA DE BROCA VARIÁVEL DIAM.1,8
GUIA DE BROCA VARIÁVEL DIAM.2,0

DESCRIÇÃO
GUIA DE BROCA FIXO DIAM.1,1
GUIA DE BROCA FIXO DIAM.1,3
GUIA DE BROCA FIXO DIAM.1,6
GUIA DE BROCA FIXO DIAM.1,8
GUIA DE BROCA FIXO DIAM.2,0
ALICATE MODELADOR DE PLACAS
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 19 - ESQ.
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 19 - DIR.
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 23 - ESQ.
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 23 - DIR.
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 26 - ESQ.
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 26 - DIR.
PINÇA COMPRESSORA P
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE RADIOFIX
PINÇA PARA PLACAS Nº2
AFASTADOR RADIOFIX
CABO ENGATE RÁPIDO RADIOFIX
TORQUÍMETRO MODELO 2
CHAVE HEXALOBE T7 PEQUENA
CHAVE HEXALOBE T6 PEQUENA
PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5
ALARGADOR DIAM.13MM
ALARGADOR DIAM.15MM
ALARGADOR DIAM.18MM
MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA GANCHO

1.6 Indicações de uso

O Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec é indicado para o tratamento de fraturas com a presença de mini e micro fragmentos, sendo:

- Fraturas intra e extra articulares de rádio distal;
- Osteotomias do rádio distal e ulna;
- Fratura e/ou doenças que impedem o crescimento do rádio distal.
- Incongruência rádio ulnar
- Fraturas e artrodese de punho.

O sistema deve ser utilizado por médicos cirurgiões ortopedistas com conhecimento e formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos para síntese óssea.

O critério de seleção do tamanho e geometria dos implantes depende das condições da porção óssea atingida, tipo da fratura e da técnica cirúrgica a ser empregada, selecionada pelo cirurgião responsável, que deverá ter conhecimento técnico no tratamento de fraturas ou deformidades nas regiões dos ossos do rádio e da ulna.

1.7 Finalidade Pretendida

O produto foi concebido para ser utilizado em cirurgias no tratamento de fraturas ou deformidades nas regiões dos ossos do rádio e da ulna, projetados e fabricados seguindo a tendência mundial no que há de melhor em tratamentos para fixação rígida neste segmento. Sendo assim, o projeto do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec foi desenvolvido para atendimento do desempenho pretendido, considerando sua aplicação. Os componentes do sistema foram parametrizados de acordo com as solicitações mecânicas, as quais serão submetidos no local de aplicação, devidamente validados através de ensaios mecânicos.

Considerando a fisiologia do corpo e a compatibilidade dos produtos com suas respectivas aplicações, conclui-se que o produto é adequado ao uso, sendo capaz de fornecer ao paciente a estabilidade óssea necessária para fixação do Rádio e Ulna, em deformidades congênitas ou adquiras, promovendo a osteossíntese, até que se ocorra a osteogênese (Consolidação Óssea), finalizando assim o ciclo de vida do produto.

1.8 Técnica Cirúrgica

A Traumec recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deverá contatar a Traumec antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a serem aplicadas. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema.

O cirurgião que realizar qualquer procedimento utilizando material implantável é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantação do produto no paciente.

A Traumec não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

1. Deverá ser realizado uma avalição radiológica e clínica pré-operatória para a seleção mais adequada do planejamento cirúrgico e escolha dos implantes para o caso em específico;
2. Posicionar o paciente para o procedimento cirúrgico, conforme planejado, seguindo todos os protocolos para uma cirurgia segura, executar a incisão adequada, retraindo tendões, preservando as fibras nervosas e vasos sanguíneos;
3. Reduzir a fratura óssea utilizando as técnicas de redução padrão ou a mais bem aplicada para o caso em específico. Uma estabilidade provisória poderá ser conseguida com auxílio do fio guia (não objeto deste processo de registro, devendo ser adquirido separadamente) sob fluoroscopia;
4. Após a redução e estabilização da fratura, selecionar o tamanho e modelo do implante apropriado para a anatomia do osso;
5. Com a fratura reduzida, alinhar o implante e mantê-lo fixado com o auxílio de pinças de redução ou fio guia;
6. Executar as furações onde serão introduzidos os parafusos de fixação, utilizar os guias de furações com a broca correspondente ao parafuso selecionado, conforme indicado a seguir:

Ø Brocas	Ø Parafusos
Ø1,1 mm	Ø1,5 mm
Ø1,3 mm	Ø2,0 mm
Ø1,5 mm	Ø2,3 mm
Ø1,8 mm	Ø2,5 mm
Ø2,0 mm	Ø2,7 mm

Ø Brocas	Ø Pino
Ø2,0 mm	Ø1,9 mm

7. Após a furação, com auxílio do medidor de profundidade, selecionar o comprimento do parafuso a ser implantado;
8. Utilizar o macho de rosca Traumec para criar o caminho da rosca para o parafuso selecionado;
9. Inserir os parafusos com auxílio da chave Torx T7 Traumec, repetir o processo até completar os orifícios da placa conforme planejado. Após fixação total da placa, retirar as pinças de redução ou fios guia;
10. Checar o posicionamento dos implantes, através de uma avaliação radiológica completa, verificando a redução de fragmentos, alinhamentos e posições dos parafusos;
11. Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outros tipos de órteses. O período pelo qual estes cuidados deverão ser mantidos, irá depender da característica específica do procedimento adotado, e deve ser cuidadosamente definido pelo cirurgião responsável. O paciente é responsável por seguir as recomendações e cuidados pós-operatórios definidos pelo cirurgião.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações descritas nesta Instrução de Uso, e em ambiente totalmente asséptico como Hospitais e Clínicas. A indicação de uso, e a técnica cirúrgica específica devem ser avaliadas caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso.

A escolha das dimensões e das condições de uso dos produtos do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec selecionados para a implantação é de responsabilidade exclusiva do cirurgião.

Uma escolha equivocada da técnica cirúrgica poderá proporcionar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como a não fixação dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec;

O sucesso da consolidação óssea é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam aos requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião a seleção correta da técnica cirúrgica e do material utilizado, além de todo o estudo pré-operatório. Também cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados que devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período pós-operatório. Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados.

1.9 Contraindicações de Uso

A formação pessoal e profissional, bem como o discernimento profissional do médico, deve estar na base da escolha do dispositivo e tratamento mais adequados. As condições que representam um maior risco de insucesso incluem:

- Qualquer infecção ativa ou latente ou inflamação local na área afetada ou adjacente;
- Vascularidade comprometida que poderá inibir o fluxo sanguíneo adequado para a fratura ou o local sujeito a intervenção cirúrgica;
- Qualidade óssea comprometida por doença, infecção ou implante prévio, onde não se garanta um suporte adequado e/ou a fixação dos dispositivos;
- Pacientes com uma cobertura de tecido inadequada sobre o local sujeito a intervenção cirúrgica;
- Qualquer tipo de distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha de fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios;
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que poderão impedir os potenciais benefícios da cirurgia;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante;
- Pacientes incapacitados e/ou não cooperantes durante a fase de tratamento.

1.10 Precauções e Advertências

- Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica contate o distribuidor mais próximo;
- O distribuidor e o fabricante se isentam da responsabilidade por danos causados pelo uso diverso ao indicado nas instruções de uso do produto;
- Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material utilizado a ser descartado seja higienizado, deformado e/ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, e sejam descartados conforme as normas da autoridade sanitária local. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente - **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- Para colocação adequada dos implantes, a Traumec recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e não são parte integrante deste registro;
- Os implantes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da própria Traumec, projetados para uso em conjunto com o produto;
- Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:
  - ✓ Seleção inapropriada, mau posicionamento e/ou má fixação dos componentes;
  - ✓ Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
  - ✓ Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião;
- Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados, e devem ser descartados em local específico para não ocorrer contaminação do usuário e nem do meio ambiente. Vide o item “Descarte”;
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos sobre os implantes pode causar danos ao mesmo.
- Produto de Uso Único - **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- Produto não estéril, fornecido limpo e descontaminado, esterilizar antes do uso;
- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto por profissionais sem qualificação profissional e/ou de procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- A Traumec como fabricante, se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas ou mal uso dos implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento;
- Antes da utilização do sistema, é necessária a revisão detalhada de todos os componentes a serem utilizados, a fim de evitar e sanar eventuais ausências que possa comprometer o procedimento cirúrgico;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema;

- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização, sendo necessário uma avaliação de modo a não comprometer o resultado da cirurgia;
- A Traumec recomenda a remoção do sistema após a consolidação óssea, entretanto é de responsabilidade do cirurgião, junto ao paciente, avaliar o caso e decidir pela remoção ou não do implante;
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações, cabe ao cirurgião a responsabilidade de informar estes riscos ao paciente; são eles: Infecção, sangramentos, risco anestésico, entre outros;
- Cabe ao médico cirurgião ou sua equipe, a responsabilidade pelo uso das etiquetas de rastreabilidade para a transcrição dos dados do produto no prontuário do paciente. Para maiores detalhes ver o item “Rastreabilidade”;
- É proibida a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida, podendo alterar os resultados clínicos e a durabilidade do implante.

1.11 Eventos Adversos

Em muitos casos, os efeitos adversos podem ser de origem clínica e não estar relacionados com o dispositivo. Estes são os efeitos adversos mais frequentes que envolvem a utilização de dispositivos de fixação interna de fraturas:

- Demora da união ou não união do local da fratura.
- Estes dispositivos podem partir-se quando submetidos a um peso excessivo associado à demora da união ou não união. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de repartição do peso destinados a estabilizar superfícies de ossos fraturados, facilitando o processo de regeneração. Se o processo de regeneração for demorado ou não ocorrer, o aparelho poderá partir-se devido ao desgaste do metal. O peso exercido sobre o dispositivo devido ao nível de atividade do paciente é determinante para a duração do dispositivo.
- Condições atribuíveis a situações de não união, osteoporose, osteomalácia, diabetes, revascularização inibida e deficiente formação óssea pode provocar desprendimento, curvatura, fissura ou fratura do dispositivo, bem como a perda prematura da fixação rígida ao osso.
- Um alinhamento incorreto pode provocar à má união óssea e/ou a curvatura, fissura ou mesmo quebra do dispositivo.
- Maior atividade do tecido fibroso à volta do local da fratura devido a fraturas cominuídas instáveis.
- Infecção precoce ou tardia, profunda ou superficial.
- Trombose venosa profunda.
- Necrose avascular.
- Diminuição do osso afetado/local da fratura.
- Podem ocorrer casos de dano subclínico do nervo como resultado do traumatismo cirúrgico.
- Existem casos raros de reações de sensibilidade ao material em pacientes após o implante cirúrgico,

ainda que a sua importância aguarde ainda uma avaliação clínica adicional.

1.12 Esterilização

- Os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec são fornecidos limpos e descontaminados, não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso;
- Todos os implantes metálicos devem ser desembalados conforme a necessidade de utilização, sendo o processo de retirada do produto de sua embalagem original realizado em ambiente controlado, e logo em seguida esterilizado, de forma a preservar suas condições de limpeza;
- O método recomendado é a Esterilização a Vapor, devidamente validado conforme a norma ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;
- O processo de esterilização deve atender à norma EN 556-1, que estabelece a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. *Sterility Assurance Level*). É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo;
- O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

PARÂMETROS DA ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR SATURADO SOBPRESSÃO	
Temperatura	134°C
Tempo de Esterilização	7 minutos
Pulsos de vácuo	04
Tempo de Secagem	15 minutos

1.13 Manuseio de Material Esterilizado

- Deve-se manter as técnicas de assepsias e de manejo dos dispositivos médicos preconizados e validados pelos serviços de saúde;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Não tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Certificar-se da validade da esterilização empregada;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica preconizada para abrir e manusear o material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;

- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

1.14 Cuidados para o Manuseio, Armazenamento e Transporte

- Recomenda-se que os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejas manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, sem exposição a luz solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Conservar sob Temperatura 0°C a 55°C e Umidade Relativa 85% máx.
- Caso a embalagem apresente danos como rasgos, furos e/ou umidade, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado, seguindo as recomendações contidas no item “Descarte”;
- Deve-se evitar os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamento inadequado durante a movimentação e transporte.

1.15 Remoção do implante

Após a consolidação óssea é recomendado a explantação do sistema, sendo de responsabilidade do cirurgião junto ao paciente, a decisão final sobre a remoção ou não do implante.

Após a consolidação óssea, o implante deixa de exercer sua função, ou seja, pode ser explantado sem acarretar maiores danos. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, lembrando que a remoção também inclui os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado se possível, na presença de pessoa autorizada pela Traumec. Este produto deverá ser devidamente esterilizado, embalado de forma a preservar intactos a superfície do implante, com os dados descritos, como código, descrição e número do lote, tipo de esterilização, e enviado para análise conforme determinar o distribuidor ou fabricante.

1.16 Descarte

Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser limpos e descontaminados para serem descartados em lixo hospitalar. Recomenda-se que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reutilizado.

A instituição hospitalar é responsável pelo correto descarte dos implantes de acordo com os requisitos determinados pela norma RDC 222 de 2018 - Descarte de Resíduo Hospitalar.

1.17 Orientações ao paciente e/ou ao seu representante

O cirurgião responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante, sobre as informações a seguir:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as orientações do médico cirurgião, constitui um dos aspectos mais importantes para o bom resultado do procedimento cirúrgico;
- O produto não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, soltar-se, deformar-se quando submetidos a esforços ou atividades excessivas;
- O médico cirurgião deve orientar quanto as restrições de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório;
- Necessidade de acompanhamento médico periódico, para analisar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens, sendo assim, os portadores de implantes devem informar esse fato, quando da necessidade da realização desses exames.

1.18 Tempo de vida útil pretendido para o Produto

Compreende o período de 4-6 meses entre a implantação e a completa osseointegração. Na prática, as células se reproduzem e começam a preencher os mínimos espaços que estão entre o osso do paciente e o implante, preenchendo também, as roscas do pino. Após esse processo se completar, ele estará osseointegrado, passando a fazer parte do organismo da pessoa.

1.19 Relação do implante com ambientes de Ressonância Magnética Nuclear

O Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec possui componentes metálicos fabricados em Titânio Puro Grau 2 (ASTM F67) e Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136). Materiais metálicos podem possuir certo grau de susceptibilidade magnética, que pode variar entre o nível de metais denominados ferromagnéticos, que apresentam alta susceptibilidade, até metais de baixa susceptibilidade, denominados paramagnéticos. Para os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec foi selecionada uma matéria-prima de baixa susceptibilidade magnética, mitigando o risco de eventos adversos em ambientes em que se aplicam campos magnéticos externos.

As informações obtidas por meio de revisão de literatura científica demonstraram serem baixos os riscos associados ao uso de implantes ortopédicos de liga de titânio de grau cirúrgico em ambiente de ressonância magnética, sobretudo para as intensidades de campo externo mais comumente empregadas nesse tipo de exame de imagem (1,5T e 3,0T). Adicionalmente, foi realizada uma caracterização das propriedades eletromagnéticas referente aos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec, visando demonstrar, com dados experimentais, as características eletromagneticamente fracas do material. Dessa forma, a chance de eventos adversos relacionados ao uso do produto em um ambiente de ressonância magnética é considerada remota, de maneira que os benefícios proporcionados pelo implante compensam potenciais malefícios.

Conclui-se que, a partir da adoção de medidas praticadas para componentes equivalentes, indicados como *MR Conditional*, pode-se indicar a realização do exame de ressonância magnética no Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec de acordo com as condições abaixo:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos.
- Campo gradiente espacial de até 720 G/cm.
- Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2,5 W/kg.

As condições descritas acima são descritas como seguras para sistemas de geometria, material e instruções de uso como do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec. Desta forma, o exame de ressonância magnética para este sistema deve ser conduzido conforme as condições acima para ser considerado seguro.

1.20 Formas de apresentação do dispositivo médico

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec são comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), sendo um excelente termoplástico, apropriado para embalagens plásticas flexíveis, cuja função é manter a integridade física do produto e sua limpeza, através de fechamento termo selado, na condição de produto Não Estéril. Sobre a embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para identificação do produto, e dentro da embalagem contém 01 (uma) unidade do produto e 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade.

As imagens da forma de embalagem, modelo de rotulagem e da etiqueta de rastreabilidade são válidos para todos os componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec. As informações quanto as variações dimensionais de largura, comprimento e espessura das embalagens estão apresentadas no item “Características da embalagem”.





Imagem do produto embalado - Frente e verso da embalagem final

1.21 Características da embalagem

Os componentes serão acondicionados em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), e possuem as seguintes características:

Materiais utilizados na embalagem:

- ✓ Bobina de filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade) contendo: Largura: 60mm, Comprimento: 180mm a 280mm, e Espessura: 200 microns;
- ✓ Etiqueta couche 90 x 50mm (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50 x 50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de rastreabilidade).

Caso a embalagem apresente danos como rasgos, furos e/ou umidade, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado, seguindo as recomendações contidas no item “Descarte”.

1.22 Modelo de Rotulagem

As embalagens dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec contêm um rótulo com informações que identifica o produto como: nome comercial, nome técnico, código, descrição, número do lote, dentre outras informações, assim como a condição do produto como NÃO ESTÉRIL. As informações contidas no rótulo seguem os requisitos da norma RDC n° 751 de 2022, conforme imagem a seguir:

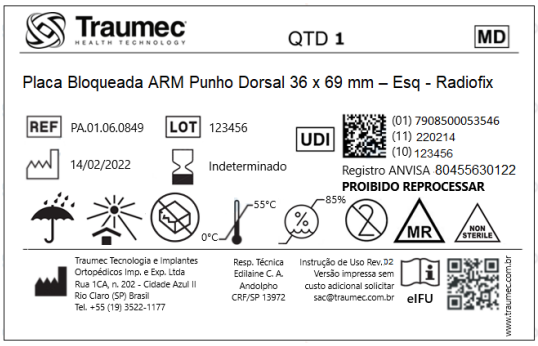


Imagem do modelo de rótulo

1.23 Rastreabilidade

Etiqueta de Rastreabilidade

Na embalagem do produto, em compartimento separado, seguem 04 etiquetas de rastreabilidade. As informações contidas na etiqueta de rastreabilidade estão demonstradas na imagem a seguir:



Imagem do modelo da etiqueta de rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos implantes, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: siglas do nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote e quantidades utilizadas. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, que as comunica ao Fabricante, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

As etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto devem ser utilizadas para garantir a possibilidade de investigação e rastreabilidade.

É obrigatório que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo (RDC n° 594 de 2021):

- ✓ Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- ✓ Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- ✓ Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- ✓ Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao importador, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

1.24 Simbologia

A simbologia utilizada nas embalagens e na rotulagem segue os padrões da Norma ISO 15223-1 - *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supllied*, conforme demonstrado a seguir:

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Símbolo	Título	Descrição
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico

Símbolo	Título	Descrição
	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Condicional para RM	Demonstra segurança no ambiente de RM nas condições definidas.

1.25 Marcação a Laser

As placas recebem marcação a laser contendo o logo da empresa e o número do lote, e quando aplicável, as letras R (Right [direita]) ou L (Left [esquerda]), ou ainda, a Placa Fusão Total Punho Dorsal além de receber o logo e lote, também recebe a marcação: Curva Longa, Curva Curta ou Sem Curva. A gravação é efetuada em local especificado pelo Desenho Técnico com base na norma ABNT NBR 15165, em locais que não afetem a segurança e eficácia dos componentes, conforme ilustrado abaixo:

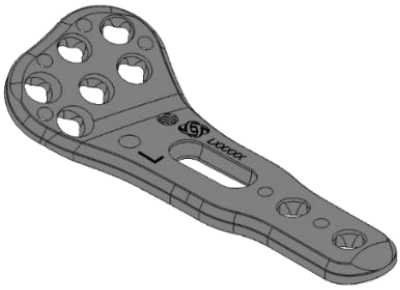


Imagem da marcação a laser

1.26 Instruções de Uso

A Traumec disponibiliza a Instrução de Uso do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec em meio eletrônico através do site https://www.traumec.com.br. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, podem ser solicitadas ao SAC sem custo adicional, inclusive de envio.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Verificar se o número do Registro ANVISA indicado no rótulo do produto é o mesmo indicado na Instrução de Uso, em caso de dúvidas, contate o SAC.

Serviço de Atendimento ao Cliente: Telefone +55 (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

1.27 Reclamações

Para efetuar reclamações ou esclarecer dúvidas, contatar a Traumec através do SAC. Para avaliações nos componentes do sistema, enviar o produto limpo, esterilizado e acondicionado, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para a Rua 1 CA, nº 202, Bairro Cidade Azul II, Rio Claro/SP - CEP: 13505-820.

Se necessário realizar alguma reclamação referente aos componentes do Sistema de Fixação Rígida Radiofix Traumec devido a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como produto não conforme, danos ou falhas, problemas graves ou morte relacionados aos componentes do sistema, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Traumec através do e-mail sac@traumec.com.br ou pelo telefone +55 (19) 3522-1177. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos.

1.28 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 09.123.223/0001-10
Rua 1CA, n° 202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP 13505-820 - Brasil
Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor
Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 02 – 10/08/2026.