











Instrução de Uso

Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - Fixação Rígida

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - Fixação Rígida

Componentes:

Placas:

- Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial em L Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial em T Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial em Y para Rádio Distal Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Ulna/ Clavícula Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Rádio Distal Palmar Direita / Dorsal Esquerda Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Rádio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Rádio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES;
- Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES.
- Placa Reta para Tarso Ti Sistema 2,7 EI
- Placa Especial Universal Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial Cônica para Reconstrução Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial com Calço Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial AMP Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial Trevo Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial em T para Tarso Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial em T Oblíqua para Tarso Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI;
- Placa Especial para TMT Fenestrada Ti Sistemas 2,7 EI;
- Placa Especial para TMT Ti Sistemas 2,7 EI;
- Placa Especial para Revisão Ti Sistemas 2,7/3,5 EI;
- Placa Reta Maleolar Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial Universal Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial Multiorifícios para Reconstrução Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial com Calço Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial com Degrau Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial com Degrau para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial para Cuneiforme Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial Seta Ti Sistema 3,5 EI;
- Placa Especial para Fratura de Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI.

Parafusos:

- Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 mm Ti Sistemas ES/EI;
- Parafuso Standard Ø 2,7 mm Ti Sistemas ES/EI;
- Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI;
- Parafuso Standard Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI;

Matéria Prima:

Placas: Titânio Puro – ASTM F67/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

Parafusos: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) - ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos Fixação Rígida é formado por um conjunto de dispositivos implantáveis por via cirúrgica, cujo uso previsto é de longo prazo, indicado para procedimentos de síntese óssea nas regiões de extremidades do corpo, nomeadamente membros superiores e inferiores. Para propósitos de indicação de uso, os produtos destinados ao uso nos membros superiores se aplicam à clavícula, à ulna, ao rádio e a todos os ossos das mãos. Já os produtos destinados ao uso nos membros inferiores se aplicam aos ossos dos pés.

O produto tem como princípio de funcionamento a atuação como um fixador interno, através do bloqueio mecânico entre as placas e os parafusos que compõem o sistema, que propicia uma construção mecânica de ângulo fixo entre placa, parafusos e ossos tratados, configurando vantagens no tratamento de ossos osteopênicos e/ou que apresentem fraturas multifragmentárias. Como resultado da fixação, os parafusos não dependem de interações compressivas entre placa e osso para a manutenção da estabilidade, o que preserva a saúde vascular dos tecidos ósseos subjacentes, além de permitir rapidamente que o paciente volte a realizar atividades, o principal objetivo desse tipo de fixação, tendo em vista a aceleração do processo de osteosíntese, a partir da estimulação mecânica natural de acordo com a Lei de Wolff.

Se utilizado corretamente, o Sistema mantém ou reestabelece a estabilidade óssea local, permitindo ainda assim um nível fisiologicamente saudável de mobilidade interfragmentária, dado que essa característica é fundamental ao bom remodelamento ósseo. De acordo com o tipo de fratura tratada, especialmente no caso dos ossos mais longos, o Sistema pode ser associado ao uso de enxerto ósseo, garantindo o reestabelecimento anatômico e funcional do tecido. Assim, obtém-se a recuperação através de redução efetiva e artrodese guiada do local de fratura óssea, de acordo as melhores práticas terapêuticas vigentes dedicadas ao tratamento desse tipo de lesão, ao mesmo tempo em que são evitadas as deformidades decorrentes de etiologias variadas.

No Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida os componentes longitudinais de suporte são as diferentes placas especiais, projetadas para a aplicação em diferentes faces dos ossos das extremidades, considerando a possibilidade de abordagens cirúrgicas através de diferentes métodos, o que se garante pela ótima conformabilidade e biocompatibilidade dos materiais utilizados. A maioria das placas apresenta furos oblongos e/ou em outras geometrias poligonais, os primeiros visando um posicionamento mais preciso do sistema em relação aos fragmentos ósseos e os segundos tendo em vista o uso de fios guias e/ou de enxertos ósseos em locais de difícil acesso.

Em associação aos parafusos, o sistema foi desenvolvido para suportar tensões de compressão axial, flexão-extensão e torção localizadas, realizando a transmissão ou alívio de solicitações mecânicas ao longo dos ossos, atuando como uma banda de tensão com o módulo de rigidez adequado, o que permite retomada rápida das atividades diárias e evita a incidência de reabsorção óssea severa, à medida que propicia a transferência gradual de cargas ao tecido ósseo remodelado, criando um ciclo virtuoso que acelera a recuperação do paciente.














O Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida se divide anatomicamente entre placas especiais para extremidades superiores (ES) e extremidades inferiores (EI). Ao passo que as placas ES são todas dedicadas ao denominado “sistema 2,7”, as placas EI são divididas entre as pertencentes ao denominado “sistema 2,7” e as pertencentes ao denominado “sistema 3,5”. Essa denominação se dá a partir do diâmetro externo dos parafusos que compõem cada sistema, ou seja, é importante frisar que o nome dos sistemas não apresenta relação com o menor diâmetro dos furos de cada placa. A diferenciação entre cada sistema é facilitada pelo código de cores,

conforme segue: todos os produtos pertencentes ao sistema 2,7 possuem a cor azul, ao passo que todos os produtos pertencentes ao sistema 3,5 possuem a cor amarela.

Seguem-se então as placas pertencentes aos conjuntos de extremidades superiores e extremidades inferiores:

Placas – Extremidades Superiores (ES)

Todas as placas de extremidades superiores são pertencentes aos sistemas denominados ES 2,7, que indica que devem ser associadas aos parafusos com diâmetro de 2,7 mm, e seus furos possuem o diâmetro mais interno de 3,3 mm. Abaixo, as placas estão ilustradas em formato de tabela:

				
Placa Retta com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial em L Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial em T Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES
				
Placa Especial em Y p/ Radio Distal Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial p/ Cabeça e Colo de Radio Proximal Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial Ulna/ Clavícula Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial Radio Distal Palmar / Dorsal Ti Sistema 2,7 ES	
				
Placa Especial Radio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial Radio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES	

O componente Placa Retta com Ponte Locking é indicado ao tratamento de fraturas nos metacarpos: a placa é simétrica, com versões de quatro, cinco e seis furos, sempre com uma região de ponte, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 1,6 mm de espessura e furos circulares.

Os componentes Placa Especial em L Locking, Placa Especial em L Oblíqua Locking, Placa Especial em T Locking e Placa Especial em T Oblíqua Locking são todos indicados ao tratamento de fraturas do metacarpo: cada placa se apresenta em apenas um tamanho, sempre com seis furos, produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,6 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, apresentando apenas furos circulares. Todas, com exceção do componente Placa Especial em T Locking, são assimétricas e possuem versões “direita” e “esquerda”.

Para o tratamento de lesões do rádio há uma série de produtos, cuja aplicação é possível, de acordo com o tipo de tratamento necessário e a técnica a ser utilizada pelo cirurgião.

Os componentes Placa Especial Rádio Distal Palmar e Placa Especial Rádio Distal Dorsal apresentam opções padrão para tipos diferentes de abordagem cirúrgica: ambas são placas com versões “pequena” e “grande”, produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 1,3 mm de espessura, furos circulares, oblongos e poligonais, além de angulação em região distal, acompanhando o perfil do rádio. Devido à abordagem cirúrgica de cada placa, suas diferenças concentram-se no fato de que a placa palmar é simétrica, enquanto a placa dorsal é assimétrica, apresentando versões “esquerda” e “direita”.

Os componentes Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Palmar e Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Dorsal apresentam alternativas anatômicas às placas padrão, também para diferentes tipos de abordagem: ambas são placas assimétricas, portanto apresentando versões “direita” e “esquerda”, com tamanhos “pequeno” e “grande”, produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 1,3 mm de espessura, furos circulares e oblongos, além de angulação na região distal, acompanhando o perfil do rádio, de acordo com a abordagem cirúrgica escolhida.

O componente Placa Especial Rádio Distal Palmar/ Dorsal apresenta alternativas versáteis de aplicação dentro das abordagens padrão, de acordo com o tipo de fratura: trata-se de uma placa assimétrica, cujos lados de aplicação estão truncados com o plano anatômico de abordagem cirúrgica selecionado, com versões “extra pequena” (com 3, 4 ou 5 furos no eixo longitudinal), “pequena”, “média” e “grande”, produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 2,0 mm de espessura e furos circulares e oblongos.

Complementando as opções de tratamento do rádio distal, o componente Placa Especial em Y para Rádio Distal apresenta mais uma opção para o tratamento de fraturas distais, especialmente para a

correção de fraturas mal cicatrizadas: a placa é simétrica, mas apresenta versões “direita” e “esquerda”, em tamanho único, sendo produzida em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 1,5 mm de espessura e furos circulares e oblongos.























O componente Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal é focado no tratamento de fraturas proximais do rádio: a placa é simétrica, com versões “pequena”, “média” e “grande”, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,5 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal e furos circulares e oblongos. A placa também apresenta angulação, para acomodar a anatomia do rádio proximal eficientemente.

O componente Placa Especial Ulna/ Clavícula é indicado ao tratamento de fraturas em ulna e clavícula: a placa é simétrica, com versões de seis furos e oito furos, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 2,0 mm de espessura e furos circulares e oblongos.

Placas – Extremidades Inferiores (EI)

As placas de extremidades inferiores são divididas entre os sistemas denominados EI 2.7 e EI 3.5. As placas pertencentes aos sistemas EI 2.7 são utilizadas com parafusos com diâmetro externo de 2.7 mm e seus furos possuem diâmetro mais interno de 3,3 mm, ao passo que as placas pertencentes aos sistemas EI 3.5 são utilizadas com parafusos de diâmetro externo de 3,5 mm e seus furos possuem diâmetro mais interno de 3,8 mm.

Adicionalmente, um dos componentes, a Placa Especial para Revisão, apresenta cada uma de suas extremidades inserida nos sistemas EI 2.7 e EI 3.5, conforme indicado na tabela abaixo e também pelo esquema de cores, já convencionado e explanado anteriormente:

			
Placa Retta para Tarso Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial Universal Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial Cônica p/ Reconstrução Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial c/ Calço Ti Sistema 2,7 EI
			
Placa Especial AMP Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial Trevo Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial em T p/ Tarso Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial em T Oblíqua p/ Tarso Ti Sistema 2,7 EI
			
Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial p/ TMT Fenestrada Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial p/ TMT Ti Sistema 2,7 EI	Placa Especial p/ Revisão Ti Sistemas 2,7/3,5 EI
			
Placa Retta Maleolar Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial Universal Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial Multiorifícios p/ Reconstrução Ti Sistema 3,5 EI	
			
Placa Especial c/ Calço Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial c/ Degrau Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial c/ Degrau p/ Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial p/ Cuneiforme Ti Sistema 3,5 EI
			
Placa Especial p/ Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial Seta Ti Sistema 3,5 EI	Placa Especial p/ Fratura de Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	

O componente Placa Retta para Tarso é indicado à realização de artrodeses para o tratamento de fraturas dos metatarsos e das articulações tarso-metatarsica e metatarsofalangeana, além de correções axiais dos metatarsos: a placa é assimétrica, apresentando versões de quatro e cinco furos todos

circulares, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,6 mm de espessura e curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal da placa.

O componente Placa Especial Universal possui projeto versátil, voltado ao tratamento das articulações tarso-metatarsica e metatarsfalangeana, principalmente através de osteotomias e artrodeses: a placa é assimétrica e possui nove tamanhos, de acordo com a aplicação realizada, sendo produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,4 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, no qual se encontram quatro furos circulares.

Os componentes Placa Especial Cônica para Reconstrução e Placa Especial AMP são voltados para a artrodesse da articulação metatarsfalangeana: a primeira placa é assimétrica, apresentada em dois tamanhos com seis furos circulares, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,4 mm de espessura, levemente curvado ao redor do eixo longitudinal. A segunda placa é assimétrica, apresentada em três tamanhos diferentes, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,5 mm de espessura, que é leve e não uniformemente curvado ao redor do eixo longitudinal.

Os componentes Placa Especial com Calço Ti Sistema 2,7 EI e Placa Especial Hálux Valgo são dedicados aos tratamentos cirúrgicos realizados na região dos metatarsos: a primeira placa, cujo foco é em osteotomias, é assimétrica e possui sete tamanhos, sendo produzida em liga de titânio, com perfil de 1,1 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, no qual se encontram quatro furos circulares e um calço de altura variável, dependendo do tamanho escolhido de placa. A segunda placa é assimétrica e possui tamanhos “pequena”, “média” e “grande”, com três, cinco e sete furos circulares, respectivamente, sendo produzida em titânio comercialmente puro, com perfil variável de 1,35 mm de espessura em uma metade e 2,0 mm de espessura na outra, com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal para os tamanhos “média” e “grande” apenas, em contraposição ao perfil reto da placa “pequena”.

O componente Placa Especial Trevo tem aplicação voltada à artrodesse entre o 1º metatarso e o osso navicular: a placa é assimétrica e possui três tamanhos com dez, doze e catorze furos, sendo produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,6 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao longo do eixo longitudinal, no qual todos os furos são circulares com exceção de um, que é oblongo.

Os componentes Placa Especial em T para Tarso e Placa Especial em T Oblíqua para Tarso possuem foco de aplicação em artrodeses de articulações, como tarso-metatarsica e metatarsfalangeana, e artrodeses ou osteotomias dos ossos do metatarso: as placas são assimétricas, sendo que a primeira apresenta três tamanhos, variando entre cinco e sete furos, ao passo que a segunda apresenta quatro tamanhos, variando entre cinco e nove furos, e versões “esquerda” e “direita” de cada tamanho. Ambas as placas são produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,6 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao longo do eixo longitudinal, no qual todos os furos são circulares com exceção de um, que é oblongo.

Os componentes Placa Especial para TMT e Placa Especial para TMT Fenestrada são voltados para a aplicação na artrodesse entre as regiões do tarso e do metatarso: ambas as placas apresentam simetria no eixo longitudinal e possuem dois tamanhos, sempre com quatro furos circulares, sendo produzidas em titânio comercialmente puro, com perfil reto de 1,55 mm. Adicionalmente, a Placa Especial para TMT Fenestrada apresenta um furo grande no perfil, em forma de trapézio, que permite a utilização de enxertos no método de tratamento.

O componente Placa Especial para Revisão, conforme já destacado anteriormente, apresenta cada uma de suas extremidades inserida nos sistemas EI 2.7 (azul) e EI 3.5 (amarelo), respectivamente. Possui seu foco de aplicação em revisões do tipo Keller-Brandes e/ou em artrodeses ou osteotomias de alongamento da primeira articulação metatarsfalangeana: a placa é assimétrica, apresentando três tamanhos e versões “direita” e “esquerda” de cada tamanho, com número variado de furos, mas sempre com apenas um oblongo e os outros furos circulares, sendo produzida em titânio comercialmente puro com perfil de 2,0 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal da placa.

O componente Placa Reta Maleolar é indicado para o tratamento de fraturas distais da fíbula, nomeadamente a região do maléolo: a placa é longitudinalmente simétrica, apresentando versões com cinco, seis, oito e dez furos todos circulares e mais um furo oblongo, produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,8 mm de espessura e curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal da placa, além de um desnível entre as regiões distal e proximal, para correta acomodação do maléolo.

Os componentes Placa Especial Universal e Placa Especial para Cuneiforme são indicados para artrodeses e fusões de mediopé e retropé, com a especificidade de que o segundo possui foco na aplicação aos ossos cuneiformes do mediopé: ambas as placas são assimétricas, apresentando nove tamanhos para a universal e três para a cuneiforme, mas sempre com quatro furos circulares, em qualquer tamanho. Ambas as placas são produzidas em titânio comercialmente puro, mas seus perfis variam: a primeira apresenta perfil de 1,6mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, ao passo que a segunda apresenta perfil reto de 2,0 mm de espessura.

O componente Placa Especial com Degrau é indicado para artrodeses das regiões do tarso e do metatarso, quando há desnivelamento de ossos adjuntos: a placa é assimétrica e possui sete tamanhos, de acordo com o tamanho do degrau, sempre com quatro furos circulares, sendo produzida em liga de titânio, com perfil de 1,6 mm de espessura e curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal.

O componente Placa Especial Seta é indicado para artrodeses primárias e de revisão, além de estabilizações e reconstruções das regiões do tarso e metatarso: a placa possui cinco tamanhos possíveis, sendo que os tamanhos “extra pequeno”, “pequeno” e “média” são simétricos, ao passo que o tamanho “grande” possui uma versão simétrica e mais duas versões assimétricas para lados “esquerdo” e “direito”, terminando-se então com o tamanho “extra grande” que possui apenas placas assimétricas “esquerda” e “direita”, totalizando oito configurações. Todas as placas apresentam quantidade variável de furos e diferentes distribuições entre furos circulares e oblongos e são produzidas em titânio comercialmente puro, com perfis retos de espessuras variantes: as placas “extra pequena” e “pequena” possuem perfil de 1,5 mm de espessura, ao passo que do tamanho “média” em diante todas possuem perfil de 2,0 mm de espessura.







O componente Placa Especial Multiorifícios é indicado para reconstruções complexas e artrodeses no retropé, especialmente para estabilização lateral e medial do tálus aos metatarsos: a placa é assimétrica e possui três tamanhos, com seis, oito e catorze furos circulares, respectivamente, sendo produzida em titânio comercialmente puro, com perfil de 1,6 mm de espessura e curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal.

Os componentes Placa Especial com Degrau para Calcâneo, Placa Especial para Calcâneo e Placa Especial para Fratura de Calcâneo são respectivamente indicados para osteotomias mediais do calcâneo, transfixação da articulação calcâneo-cubóide e fixação de fraturas intra-articulares deslocadas do osso calcâneo: todas as placas são assimétricas, com a primeira e a terceira apresentando três tamanhos, enquanto a segunda apresenta quatro, com quantidades sempre variáveis de furos, todos circulares. A primeira é produzida em liga de titânio, com perfil de 2,0 mm de espessura e curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, ao passo que as outras duas são produzidas em titânio comercialmente puro, apresentando perfis retos com a diferença de que sua espessura é de 1,3 mm para a segunda placa e 1,0 mm para a terceira.

O componente Placa Especial com Calço é indicado para o alongamento da coluna medial do pé através de cirurgias intratarsais de osteotomia: a placa é assimétrica e possui cinco tamanhos, sendo produzida em liga de titânio, com perfil de 1,1 mm de espessura com curvatura 1/3 tubular ao redor do eixo longitudinal, no qual se encontram quatro furos circulares e um calço de altura variável, dependendo do tamanho escolhido de placa.

Parafusos – Extremidades Superiores (ES)/ Extremidades Inferiores (EI)

De acordo com a concepção do sistema, o travamento idealmente deve sempre ser bloqueado, através da interferência entre a rosca interna aos furos das placas e a rosca externa às cabeças dos parafusos nomeados “de bloqueio”, mas nem sempre isso é possível, dependendo do tipo de fratura tratada e das escolhas feitas pelo médico no tratamento, por isso há também a opção dos parafusos “standard”, nome dado aos parafusos com cabeça sem bloqueio.

			
Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 mm Ti Sistemas ES/EI		Parafuso Standard Ø 2,7 mm Ti Sistemas ES/EI	
			
Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI		Parafuso Standard Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI	

O componente Parafuso Ø 2,7 mm destina-se ao travamento das placas dos sistemas 2.7 ES/EI, Extremidades Superior e Inferior, e o os ossos a serem tratados na cirurgia. No caso, tanto bloqueados como não-bloqueados, os parafusos apresentam comprimento entre 8 e 30 mm, com incrementos de 2 mm, são compostos por liga de titânio (Ti-6Al-4V), a conexão de suas cabeças é hexabular do tipo T8, suas roscas são paralelas e rasas com perfil assimétrico e suas pontas são autorrosqueantes.

De maneira parecida, o componente Parafuso Ø 3,5 mm destina-se ao travamento das placas dos sistemas 2.7 ES/EI, Extremidades Superior e Inferior, e os ossos a serem tratados na cirurgia. Tanto

bloqueados como não-bloqueados, os parafusos apresentam comprimento entre 8 e 32 mm, com incrementos de 2 mm, e entre 35 e 50 mm, com incrementos de 5 mm, são compostos por liga de titânio (Ti-6Al-4V), a conexão de suas cabeças é hexagonal ou hexalobular do tipo T10, suas roscas são paralelas e rasas com perfil assimétrico e suas pontas são autorrosqueantes.

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido do produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - Fixação Rígida são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e titânio puro, devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

O titânio puro, utilizado para a fabricação das placas cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) que apresenta características de maleabilidade necessárias para modelagem das placas pelo cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação dos parafusos cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) devido às suas características de resistência.

A escolha destes materiais para a fabricação Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

O Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida é indicado para a fixação e estabilização de fraturas de pequenos e grandes fragmentos, reconstruções parciais ou totais, fixação, estabilização, correção de deformidades pré-existentes ou causadas por traumas e osteotomias nas extremidades dos membros superiores e inferiores do corpo humano.

Cada tipo de placa que integra o Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida destina-se especificamente, conforme segue:

Placa	Indicação específica
Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES	Tratamento de fraturas dos metacarpos
Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Especial em L Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Especial em T Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Especial em Y para Rádio Distal Ti Sistema 2,7 ES	Abordagem dorsal de fraturas de rádio distal, especialmente para fraturas mal cicatrizadas
Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal Ti Sistema 2,7 ES	Tipos variados de fraturas proximais do rádio
Placa Especial Ulna/ Clavícula Ti Sistema 2,7 ES	Tipos variados de fraturas em ulna e/ou clavícula
Placa Especial Rádio Distal Palmar Direita/ Dorsal Esquerda Ti Sistema 2,7 ES	Tratativa versátil para fraturas de rádio distal, considerando duas possíveis abordagens do local de fratura, em ambos os lados do corpo
Placa Especial Rádio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES	Fraturas de rádio distal, considerando duas possíveis abordagens do local de fratura
Placa Especial Rádio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES	Tratativas anatômicas para fraturas de rádio distal, considerando duas possíveis abordagens do local de fratura
Placa Especial Anatômica para Rádio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES	
Placa Reta para Tarso Ti Sistema 2,7 EI	Artrodeses para o tratamento de fraturas dos metatarsos e das articulações tarso-metatarsica e metatarsalangeana, além de correções axiais dos metatarsos

Placa Especial Universal Ti Sistema 2,7 EI	Osteotomias e artrodeses voltadas ao tratamento das articulações tarso-metatarsica e metatarsofalangeana
Placa Especial Cônica para Reconstrução Ti Sistema 2,7 EI	Artrodese da articulação metatarsofalangeana
Placa Especial com Calço Ti Sistema 2,7 EI	Osteotomias de metatarso
Placa Especial AMP Ti Sistema 2,7 EI	Artrodese da 1ª articulação metatarsofalangeana
Placa Especial Trevo Ti Sistema 2,7 EI	Artrodese entre 1º metatarso e osso navicular
Placa Especial em T para Tarso Ti Sistema 2,7 EI	Artrodeses de articulações, como tarso-metatarsica e metatarsofalangeana / artrodeses ou osteotomias dos ossos do metatarso
Placa Especial em T Oblíqua para Tarso Ti Sistema 2,7 EI	Artrodeses e osteotomias do 1º metatarso
Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI	Artrodeses e osteotomias do 1º metatarso
Placa Especial para TMT Fenestrada Ti Sistema 2,7 EI	Artrodeses entre regiões do tarso e do metatarso
Placa Especial para TMT Ti Sistema 2,7 EI	
Placa Especial para Revisão Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	Revisões Keller-Brandes / artrodeses ou osteotomias de alongamento da 1ª articulação metatarsofalangeana
Placa Reta Maleolar Ti Sistema 3,5 EI	Tratamento de fraturas distais da fíbula, nomeadamente a região do maléolo
Placa Especial Universal Ti Sistema 3,5 EI	Artrodeses e fusões de mediopé e retropé
Placa Especial Multiorifícios para Reconstrução Ti Sistema 3,5 EI	Reconstruções complexas e artrodeses no retropé, especialmente estabilização lateral e medial do tálus aos metatarsos
Placa Especial com Calço Ti Sistema 3,5 EI	Alongamento da coluna medial do pé através de cirurgias intratarsais de osteotomia
Placa Especial com Degrau Ti Sistema 3,5 EI	Artrodeses tarso-metatarsicas, quando há desnivelamento de ossos adjacentes
Placa Especial com Degrau para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Osteotomias mediais do calcâneo
Placa Especial para Cuneiforme Ti Sistema 3,5 EI	Artrodeses e fusões entre ossos cuneiformes
Placa Especial para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Transfixação da articulação calcâneo-cubóide
Placa Especial Seta Ti Sistema 3,5 EI	Artrodeses primárias e de revisão / estabilizações e reconstruções das regiões do tarso e metatarso
Placa Especial para Fratura de Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Fixação de fraturas intra-articulares deslocadas do osso calcâneo

Os produtos descritos foram desenvolvidos para utilização nas aplicações acima descritas, de modo que quaisquer outras são consideradas contraindicadas ou sem embasamento tecnológico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do sistema, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação.
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação.
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.










Forma de Apresentação








Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em dupla embalagem polimérica de polipropileno (PP).










Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.






O Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida é disponibilizado para comercialização nas seguintes apresentações:





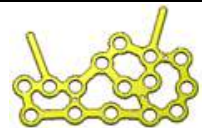


Formas de apresentação comercial do sistema.



Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensões (Comprimento x Largura x Espessura)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	3000-727-004	39.28.26.04027	Placa Reta 04 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES	34,0 mm x 7,5 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3000-727-005	39.28.26.05027	Placa Reta 05 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES	41,5 mm x 7,5 mm x 1,6 mm		
	3000-727-006	39.28.26.06027	Placa Reta 06 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES	49,0 mm x 7,5 mm x 1,6 mm		
	3023-727-206	39.54.62.06027	Placa Especial em L Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	46,5 mm x 16,0 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3023-727-106	39.54.63.06027	Placa Especial em L Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	46,5 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3024-727-200	39.54.64.06027	Placa Especial em L Oblíqua Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	52,4 mm x 13,4 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3024-727-100	39.54.65.06027	Placa Especial em L Oblíqua Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	52,4 mm x 13,4 mm x 1,6 mm		
	3025-727-006	39.54.61.06027	Placa Especial em T 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	46,5 mm x 17,5 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3026-727-206	39.54.66.06027	Placa Especial em T Oblíqua Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	49,5 mm x 15,9 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3026-727-106	39.54.67.06027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 2,7 ES	49,5 mm x 15,9 mm x 1,6 mm		
	3027-727-210	39.26.77.10027	Placa Especial em Y para Radio Distal 10 Furos Direita Ti Sistema 2,7 ES	(52,5x23,8 mm / 49,8x24,9 mm) x 1,5 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3027-727-110	39.26.78.10027	Placa Especial em Y para Radio Distal 10 Furos Esquerda Ti Sistema 2,7 ES	(52,5x23,8 mm / 49,8x24,9 mm) x 1,5 mm		
	3029-727-000	39.26.86.00002	Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal Pequena Ti Sistema 2,7 ES	27,5 mm x 22,8 mm x 1,5 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3029-727-005	39.26.86.00001	Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal Média Ti Sistema 2,7 ES	32,7 mm x 22,8 mm x 1,5 mm		
	3029-727-010	39.26.86.00000	Placa Especial para Cabeça e Colo de Rádio Proximal Grande Ti Sistema 2,7 ES	37,5 mm x 22,8 mm x 1,5 mm		
	3034-727-006	39.56.03.06027	Placa Especial Ulna/Clavícula 06 Furos Ti Sistema 2,7 ES	59,5 mm x 9,3 mm x 2,0 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3034-727-008	39.56.03.08027	Placa Especial Ulna/Clavícula 08 Furos Ti Sistema 2,7 ES	74,5 mm x 9,3 mm x 2,0 mm		
	3032-727-203	39.26.95.03027	Placa Esp Radio Distal Palmar Dir/Dorsal Esq Extra Peq 3 Furos Ti Sistema 2,7 ES	41,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3032-727-204	39.26.95.04027	Placa Esp Radio Distal Palmar Dir/Dorsal Esq Extra Peq 4 Furos Ti Sistema 2,7 ES	49,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-205	39.26.95.05027	Placa Esp Radio Distal Palmar Dir/Dorsal Esq Extra Peq 5 Furos Ti Sistema 2,7 ES	58,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-208	39.26.95.08027	Placa Esp Radio Distal Palmar Direita/Dorsal Esquerda Peq Ti Sistema 2,7 ES	58,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-211	39.26.95.11027	Placa Esp Radio Distal Palmar Dir/Dorsal Esq Média Ti Sistema 2,7 ES	87,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-213	39.26.95.13027	Placa Esp Radio Distal Palmar Dir/Dorsal Esq Grande Ti Sistema 2,7 ES	104,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-103	39.26.96.03027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Extra Peq 3 Furos Ti Sistema 2,7 ES	41,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-104	39.26.96.04027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Extra Peq 4 Furos Ti Sistema 2,7 ES	49,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		



			ES			
	3032-727-105	39.26.96.05027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Extra Peq 5 Furos Ti Sistema 2,7 ES	58,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-108	39.26.96.08027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Pequena Ti Sistema 2,7 ES	58,0 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-111	39.26.96.11027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Média Ti Sistema 2,7 ES	87,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3032-727-113	39.26.96.13027	Placa Esp Radio Distal Palmar Esq/Dorsal Dir Grande Ti Sistema 2,7 ES	104,5 mm x 26,0 mm x 2,0 mm		
	3033-727-000	39.26.96.00001	Placa Especial Radio Distal Palmar Pequena Ti Sistema 2,7 ES	54,0 mm x 29,5 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3033-727-010	39.26.96.00000	Placa Especial Radio Distal Palmar Grande Ti Sistema 2,7 ES	54,0 mm x 31,5 mm x 1,3 mm		
	3030-727-200	39.26.94.00000	Placa Especial Radio Distal Dorsal Direita Pequena Ti Sistema 2,7 ES	60,0 mm x 22,2 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3030-727-210	39.26.94.00001	Placa Especial Radio Distal Dorsal Direita Grande Ti Sistema 2,7 ES	60,0 mm x 25,8 mm x 1,3 mm		
	3030-727-100	39.26.94.01000	Placa Especial Radio Distal Dorsal Esquerda Pequena Ti Sistema 2,7 ES	60,0 mm x 22,2 mm x 1,3 mm		
	3030-727-110	39.26.94.01001	Placa Especial Radio Distal Dorsal Esquerda Grande Ti Sistema 2,7 ES	60,0 mm x 25,8 mm x 1,3 mm		
	3022-727-200	39.26.54.00001	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Dir Pequena Ti Sistema 2,7 ES	48,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3022-727-202	39.26.54.00002	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Dir Grande Ti Sistema 2,7 ES	56,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3022-727-100	39.26.54.01001	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Esq Pequena Ti Sistema 2,7 ES	48,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3022-727-102	39.26.54.01002	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Esq Grande Ti Sistema 2,7 ES	56,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3021-727-200	39.26.53.00001	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Dir Pequena Ti Sistema 2,7 ES	49,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3021-727-202	39.26.53.00002	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Dir Grande Ti Sistema 2,7 ES	57,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3021-727-100	39.26.53.01001	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Esq Pequena Ti Sistema 2,7 ES	49,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3021-727-102	39.26.53.01002	Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Esq Grande Ti Sistema 2,7 ES	57,8 mm x 25,5 mm x 1,3 mm		
	3200-727-004	39.28.30.04027	Placa Reta para Tarso 04 Furos Ti Sistema 2,7 EI	44 mm x 8,0 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3200-727-005	39.28.30.05027	Placa Reta para Tarso 05 Furos Ti Sistema 2,7 EI	52 mm x 8,0 mm x 1,6 mm		
	3233-727-010	39.56.00.10027	Placa Especial Universal 10 mm Ti Sistema 2,7 EI	21,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3233-727-012	39.56.00.12027	Placa Especial Universal 12 mm Ti Sistema 2,7 EI	23,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-014	39.56.00.14027	Placa Especial Universal 14 mm Ti Sistema 2,7 EI	25,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-016	39.56.00.16027	Placa Especial Universal 16 mm Ti Sistema 2,7 EI	27,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-018	39.56.00.18027	Placa Especial Universal 18 mm Ti Sistema 2,7 EI	29,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-020	39.56.00.20027	Placa Especial Universal 20 mm Ti Sistema 2,7 EI	31,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-022	39.56.00.22027	Placa Especial Universal 22 mm Ti Sistema 2,7 EI	33,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-024	39.56.00.24027	Placa Especial Universal 24 mm Ti Sistema 2,7 EI	35,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3233-727-030	39.56.00.30027	Placa Especial Universal 30 mm Ti Sistema 2,7 EI	41,1 mm x 16,5 mm x 1,4 mm		
	3222-727-035	39.26.65.63527	Placa Especial Cônica para Reconstrução 6 furos x 35 mm Ti Sistema 2,7 EI	46,1 mm x 19,4 mm x 1,4 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3222-727-040	39.26.65.64027	Placa Especial Cônica para Reconstrução 6 furos x 40 mm Ti Sistema 2,7 EI	51,1 mm x 19,4 mm x 1,4 mm		

	3221-727-000	39.26.60.00027	Placa Especial com Calço 0 mm Ti Sistema 2,7 EI	18,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3221-727-003	39.26.60.03027	Placa Especial com Calço 3 mm Ti Sistema 2,7 EI	21,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3221-727-004	39.26.60.04027	Placa Especial com Calço 4 mm Ti Sistema 2,7 EI	22,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3221-727-005	39.26.60.05027	Placa Especial com Calço 5 mm Ti Sistema 2,7 EI	23,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3221-727-006	39.26.60.06027	Placa Especial com Calço 6 mm Ti Sistema 2,7 EI	24,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3221-727-007	39.26.60.07027	Placa Especial com Calço 7 mm Ti Sistema 2,7 EI	25,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3221-727-008	39.26.60.08027	Placa Especial com Calço 8 mm Ti Sistema 2,7 EI	26,0 mm x 15,0 mm x 1,1 mm		
	3220-727-028	39.26.52.52827	Placa Especial AMP 05 furos x 28 mm Ti Sistema 2,7 EI	28 mm x 22,7 mm x 1,5 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3220-727-035	39.26.52.63527	Placa Especial AMP 06 furos x 35 mm Ti Sistema 2,7 EI	35 mm x 25,5 mm x 1,5 mm		
	3220-727-045	39.26.52.64527	Placa Especial AMP 06 furos x 45 mm Ti Sistema 2,7 EI	45 mm x 33,7 mm x 1,5 mm		
	3232-727-010	39.56.02.10027	Placa Especial Trevo 10 furos Ti Sistema 2,7 EI	70 mm x 13/ 11,6 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3232-727-012	39.56.02.12027	Placa Especial Trevo 12 furos Ti Sistema 2,7 EI	84 mm x 13/ 11,6 mm x 1,6 mm		
	3232-727-014	39.56.02.14027	Placa Especial Trevo 14 furos Ti Sistema 2,7 EI	98 mm x 13/ 11,6 mm x 1,6 mm		
	3224-727-005	39.26.75.05027	Placa Especial em T para Tarso 05 furos Ti Sistema 2,7 EI	38,0 mm x 14,7 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3224-727-006	39.26.75.06027	Placa Especial em T para Tarso 06 furos Ti Sistema 2,7 EI	46,5 mm x 14,7 mm x 1,6 mm		
	3224-727-007	39.26.75.07027	Placa Especial em T para Tarso 07 furos Ti Sistema 2,7 EI	55,0 mm x 14,7 mm x 1,6 mm		
	3223-727-205	39.26.72.05027	Placa Especial em T Oblíqua Direita para Tarso 05 furos Ti Sistema 2,7 EI	39,0 mm x 13,2 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3223-727-206	39.26.72.06027	Placa Especial em T Oblíqua Direita para Tarso 06 furos Ti Sistema 2,7 EI	47,5 mm x 13,2 mm x 1,6 mm		
	3223-727-207	39.26.72.07027	Placa Especial em T Oblíqua Direita para Tarso 07 furos Ti Sistema 2,7 EI	45,4 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3223-727-208	39.26.72.08027	Placa Especial em T Oblíqua Direita para Tarso 08 furos Ti Sistema 2,7 EI	50,0 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3223-727-209	39.26.72.09027	Placa Especial em T Oblíqua Direita para Tarso 09 furos Ti Sistema 2,7 EI	54,5 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3223-727-105	39.26.74.05027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda para Tarso 05 furos Ti Sistema 2,7 EI	39,0 mm x 13,2 mm x 1,6 mm		
	3223-727-106	39.26.74.06027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda para Tarso 06 furos Ti Sistema 2,7 EI	47,5 mm x 13,2 mm x 1,6 mm		
	3223-727-107	39.26.74.07027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda para Tarso 07 furos Ti Sistema 2,7 EI	45,4 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3223-727-108	39.26.74.08027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda para Tarso 08 furos Ti Sistema 2,7 EI	50,0 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3223-727-109	39.26.74.09027	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda para Tarso 09 furos Ti Sistema 2,7 EI	54,5 mm x 13,6 mm x 1,6 mm		
	3226-727-000	39.26.82.00001	Placa Especial Halux Valgo Pequena Ti Sistema 2,7 EI	33,0x6,5 mm x 2,0 mm / 1,35 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3226-727-005	39.26.82.00002	Placa Especial Halux Valgo Média Ti Sistema 2,7 EI	36,2x4,0 mm x 2,0 mm / 1,35 mm		
	3226-727-010	39.26.82.00003	Placa Especial Halux Valgo Grande Ti Sistema 2,7 EI	54,2x14,0 mm x 2,0 mm/ 1,35 mm		
	3230-727-000	39.26.93.00000	Placa Especial para TMT Pequena Fenestrada Ti Sistema 2,7 EI	22,7 mm x 11,2 mm x 1,55 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3230-727-010	39.26.93.00001	Placa Especial para TMT Média Fenestrada Ti Sistema 2,7 EI	25,3 mm x 14,5 mm x 1,55 mm		
	3230-727-005	39.26.93.01000	Placa Especial para TMT Pequena Ti Sistema 2,7 EI	22,7 mm x 11,2 mm x 1,55mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3230-727-015	39.26.93.01001	Placa Especial para TMT Média Ti Sistema 2,7 EI	25,3 mm x 14,5 mm x 1,55mm		
	3229-727-200	39.26.92.00000	Placa Especial para Revisão Direita Pequena Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	48,5 mm x 13,1 / 12,4 mm x 2,0 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3229-727-205	39.26.92.00001	Placa Especial para Revisão Direita Média Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	60,0 mm x 13,1 / 12,4 mm x 2,0 mm		

	3229-727-210	39.26.92.00002	Placa Especial para Revisão Direita Grande Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	65,0 mm x 12,1/ 11,3 mm x 2,0 mm		
	3229-727-100	39.26.92.01000	Placa Especial para Revisão Esquerda Pequena Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	48,5 mm x 13,1 / 12,4 mm x 2,0 mm		
	3229-727-105	39.26.92.01001	Placa Especial para Revisão Esquerda Média Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	60,0 mm x 13,1 / 12,4 mm x 2,0 mm		
	3229-727-110	39.26.92.01002	Placa Especial para Revisão Esquerda Grande Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	65,0 mm x 12,1 / 11,3 mm x 2,0 mm		
	3201-735-005	39.28.29.05072	Placa Reta Maleolar 05 Furos x 072 mm Ti Sistema 3,5 EI	72 mm x 10,5 mm x 1,8 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3201-735-006	39.28.29.06080	Placa Reta Maleolar 06 Furos x 072 mm Ti Sistema 3,5 EI	80 mm x 10,5 mm x 1,8 mm		
	3201-735-008	39.28.29.08095	Placa Reta Maleolar 08 Furos x 072 mm Ti Sistema 3,5 EI	95 mm x 10,5 mm x 1,8 mm		
	3201-735-010	39.28.29.10110	Placa Reta Maleolar 10 Furos x 072 mm Ti Sistema 3,5 EI	110 mm x 10,5 mm x 1,8 mm		
	3242-735-010	39.56.00.10035	Placa Especial Universal 10 mm Ti Sistema 3,5 EI	21,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3242-735-012	39.56.00.12035	Placa Especial Universal 12 mm Ti Sistema 3,5 EI	23,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-014	39.56.00.14035	Placa Especial Universal 14 mm Ti Sistema 3,5 EI	25,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-016	39.56.00.16035	Placa Especial Universal 16 mm Ti Sistema 3,5 EI	27,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-018	39.56.00.18035	Placa Especial Universal 18 mm Ti Sistema 3,5 EI	29,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-020	39.56.00.20035	Placa Especial Universal 20 mm Ti Sistema 3,5 EI	31,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-022	39.56.00.22035	Placa Especial Universal 22 mm Ti Sistema 3,5 EI	33,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
	3242-735-024	39.56.00.24035	Placa Especial Universal 24 mm Ti Sistema 3,5 EI	35,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm		
3242-735-030	39.56.00.30035	Placa Especial Universal 30 mm Ti Sistema 3,5 EI	41,1 mm x 16,5 mm x 1,6 mm			
	3237-735-006	39.26.83.06035	Placa Especial Multi-orifícios para Reconstrução 06 furos x 37 mm Ti Sistema 3,5 EI	48,0 mm x 17,3 mm x 1,6 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3237-735-008	39.26.83.08035	Placa Especial Multi-orifícios para Reconstrução 08 furos x 50 mm Ti Sistema 3,5 EI	61,0 mm x 17,3 mm x 1,6 mm		
	3237-735-014	39.26.83.14035	Placa Especial Multi-orifícios para Reconstrução 14 furos x 66 mm Ti Sistema 3,5 EI	77,0 mm x 17,3 mm x 1,6 mm		
	3234-735-000	39.26.60.00035	Placa Especial com Calço 0 mm Ti Sistema 3,5 EI	26,2 mm x 16,0 mm x 1,6 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3234-735-002	39.26.60.02035	Placa Especial com Calço 2 mm Ti Sistema 3,5 EI	28,2 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3234-735-004	39.26.60.04035	Placa Especial com Calço 4 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,2 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3234-735-006	39.26.60.06035	Placa Especial com Calço 6 mm Ti Sistema 3,5 EI	32,2 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3234-735-008	39.26.60.08035	Placa Especial com Calço 8 mm Ti Sistema 3,5 EI	34,2 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-000	39.26.61.00035	Placa Especial com Degrau 0 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3235-735-001	39.26.61.01035	Placa Especial com Degrau 1 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-002	39.26.61.02035	Placa Especial com Degrau 2 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-003	39.26.61.03035	Placa Especial com Degrau 3 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-004	39.26.61.04035	Placa Especial com Degrau 4 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-005	39.26.61.05035	Placa Especial com Degrau 5 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		
	3235-735-006	39.26.61.06035	Placa Especial com Degrau 6 mm Ti Sistema 3,5 EI	30,7 mm x 16,0 mm x 1,6 mm		

	3236-735-006	39.26.61.10635	Placa Especial com Degrau para Calcâneo 06 mm Ti Sistema 3,5 EI	18,0 mm x 23,0 mm x 2,0 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3236-735-008	39.26.61.10835	Placa Especial com Degrau para Calcâneo 08 mm Ti Sistema 3,5 EI	18,0 mm x 23,0 mm x 2,0 mm		
	3236-735-010	39.26.61.11035	Placa Especial com Degrau para Calcâneo 10 mm Ti Sistema 3,5 EI	18,0 mm x 23,0 mm x 2,0 mm		
	3239-735-012	39.26.88.12035	Placa Especial para Cuneiforme 12 mm Ti Sistema 3,5 EI	23,0 mm x 17,0 mm x 2,0 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3239-735-014	39.26.88.14035	Placa Especial para Cuneiforme 14 mm Ti Sistema 3,5 EI	25,0 mm x 17,0 mm x 2,0 mm		
	3239-735-016	39.26.88.16035	Placa Especial para Cuneiforme 16 mm Ti Sistema 3,5 EI	27,0 mm x 17,0 mm x 2,0 mm		
	3238-735-000	39.26.87.00000	Placa Especial para Calcâneo Extra Pequena Ti Sistema 3,5 EI	48,5 mm x 34,1 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3238-735-005	39.26.87.00001	Placa Especial para Calcâneo Pequena Ti Sistema 3,5 EI	58,5 mm x 34,2 mm x 1,3 mm		
	3238-735-010	39.26.87.00002	Placa Especial para Calcâneo Média Ti Sistema 3,5 EI	68,5 mm x 34,6 mm x 1,3 mm		
	3238-735-015	39.26.87.00003	Placa Especial para Calcâneo Grande Ti Sistema 3,5 EI	78,1 mm x 36,0 mm x 1,3 mm		
	3241-735-000	39.26.99.00000	Placa Especial Seta Extra Pequena Ti Sistema 3,5 EI	31,6 mm x 21,0 mm x 1,5 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 4) ASTM F-67	01
	3241-735-005	39.26.99.00001	Placa Especial Seta Pequena Ti Sistema 3,5 EI	47,5 mm x 23,5 mm x 1,5 mm		
	3241-735-010	39.26.99.00002	Placa Especial Seta Média Ti Sistema 3,5 EI	62,5 mm x 25,8 mm x 2,0 mm		
	3241-735-015	39.26.99.00003	Placa Especial Seta Grande Ti Sistema 3,5 EI	75,5 mm x 27,7 mm x 2,0 mm		
	3241-735-215	39.26.99.00004	Placa Especial Seta Grande Direita Ti Sistema 3,5 EI	76,6 mm x 28,3 mm x 2,0 mm		
	3241-735-220	39.26.99.00005	Placa Especial Seta Extra Grande Direita Ti Sistema 3,5 EI	85,7 mm x 28,3 mm x 2,0 mm		
	3241-735-115	39.26.99.00006	Placa Especial Seta Grande Esquerda Ti Sistema 3,5 EI	76,6 mm x 28,3 mm x 2,0 mm		
	3241-735-120	39.26.99.00007	Placa Especial Seta Extra Grande Esquerda Ti Sistema 3,5 EI	85,7 mm x 28,3 mm x 2,0 mm		
	3240-735-000	39.26.90.00000	Placa Especial para Fratura de Calcâneo Pequena Ti Sistema 3,5 EI	53,5 mm x 35,1 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Ti – Grau 2) ASTM F-67	01
	3240-735-005	39.26.90.00001	Placa Especial para Fratura de Calcâneo Média Ti Sistema 3,5 EI	58,0 mm x 39,4 mm x 1,0 mm		
	3240-735-010	39.26.90.00002	Placa Especial para Fratura de Calcâneo Grande Ti Sistema 3,5 EI	64,0 mm x 43,4 mm x 1,0 mm		
Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensões (Diâmetro x Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	3513-727-008	39.43.74.27008	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 08 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI	Ø 2,7 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3513-727-010	39.43.74.27010	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 10 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-012	39.43.74.27012	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 12 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-014	39.43.74.27014	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 14 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-016	39.43.74.27016	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 16 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-018	39.43.74.27018	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 18 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-020	39.43.74.27020	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 20 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-022	39.43.74.27022	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 22 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-024	39.43.74.27024	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 24 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-026	39.43.74.27026	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 26 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-028	39.43.74.27028	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 28 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3513-727-030	39.43.74.27030	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 x 30 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-008	39.43.80.27008	Parafuso Standard Ø 2,7 x 8 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI	Ø 2,7 mm – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	3503-727-010	39.43.80.27010	Parafuso Standard Ø 2,7 x 10 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-012	39.43.80.27012	Parafuso Standard Ø 2,7 x 12 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			

	3503-727-014	39.43.80.27014	Parafuso Standard Ø 2,7 x 14 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI		ASTM F-136	
	3503-727-016	39.43.80.27016	Parafuso Standard Ø 2,7 x 16 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-018	39.43.80.27018	Parafuso Standard Ø 2,7 x 18 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-020	39.43.80.27020	Parafuso Standard Ø 2,7 x 20 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-022	39.43.80.27022	Parafuso Standard Ø 2,7 x 22 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-024	39.43.80.27024	Parafuso Standard Ø 2,7 x 24 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-026	39.43.80.27026	Parafuso Standard Ø 2,7 x 26 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-028	39.43.80.27028	Parafuso Standard Ø 2,7 x 28 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3503-727-030	39.43.80.27030	Parafuso Standard Ø 2,7 x 30 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI			
	3510-735-008	39.43.75.35008	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x08 mm Ti Sistema ES/EI	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 40, 45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3510-735-010	39.43.75.35010	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x10 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-012	39.43.75.35012	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x12 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-014	39.43.75.35014	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x14 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-016	39.43.75.35016	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x16 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-018	39.43.75.35018	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x18 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-020	39.43.75.35020	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x20 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-022	39.43.75.35022	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x22 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-024	39.43.75.35024	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x24 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-026	39.43.75.35026	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x26 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-028	39.43.75.35028	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x28 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-030	39.43.75.35030	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x30 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-032	39.43.75.35032	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x32 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-035	39.43.75.35035	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x35 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-040	39.43.75.35040	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x40 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-045	39.43.75.35045	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x45 mm Ti Sistema ES/EI			
	3510-735-050	39.43.75.35050	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5x50 mm Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-008	39.43.96.35008	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 8 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 40, 45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3513-735-010	39.43.96.35010	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 10 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-012	39.43.96.35012	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 12 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-014	39.43.96.35014	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 14 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-016	39.43.96.35016	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 16 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-018	39.43.96.35018	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 18 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-020	39.43.96.35020	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 20 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-022	39.43.96.35022	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 22 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-024	39.43.96.35024	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 24 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-026	39.43.96.35026	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 26 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-028	39.43.96.35028	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 28 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-030	39.43.96.35030	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 30 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-032	39.43.96.35032	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 32 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-035	39.43.96.35035	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 35 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			

	3513-735-040	39.43.96.35040	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 40 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-045	39.43.96.35045	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 45 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3513-735-050	39.43.96.35050	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 x 50 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-008	39.43.81.35008	Parafuso Standard Ø 3,5x08 mm Ti Sistema ES/EI	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 40, 45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3500-735-010	39.43.81.35010	Parafuso Standard Ø 3,5x10 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-012	39.43.81.35012	Parafuso Standard Ø 3,5x12 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-014	39.43.81.35014	Parafuso Standard Ø 3,5x14 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-016	39.43.81.35016	Parafuso Standard Ø 3,5x16 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-018	39.43.81.35018	Parafuso Standard Ø 3,5x18 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-020	39.43.81.35020	Parafuso Standard Ø 3,5x20 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-022	39.43.81.35022	Parafuso Standard Ø 3,5x22 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-024	39.43.81.35024	Parafuso Standard Ø 3,5x24 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-026	39.43.81.35026	Parafuso Standard Ø 3,5x26 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-028	39.43.81.35028	Parafuso Standard Ø 3,5x28 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-030	39.43.81.35030	Parafuso Standard Ø 3,5x30 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-032	39.43.81.35032	Parafuso Standard Ø 3,5x32 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-035	39.43.81.35035	Parafuso Standard Ø 3,5x35 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-040	39.43.81.35040	Parafuso Standard Ø 3,5x40 mm Ti Sistema ES/EI			
	3500-735-045	39.43.81.35045	Parafuso Standard Ø 3,5x45 mm Ti Sistema ES/EI			
3500-735-050	39.43.81.35050	Parafuso Standard Ø 3,5x50 mm Ti Sistema ES/EI				
	3503-735-008	39.43.97.35008	Parafuso Standard Ø 3,5 x 8 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 40, 45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	3503-735-010	39.43.97.35010	Parafuso Standard Ø 3,5 x 10 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-012	39.43.97.35012	Parafuso Standard Ø 3,5 x 12 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-014	39.43.97.35014	Parafuso Standard Ø 3,5 x 14 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-016	39.43.97.35016	Parafuso Standard Ø 3,5 x 16 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-018	39.43.97.35018	Parafuso Standard Ø 3,5 x 18 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-020	39.43.97.35020	Parafuso Standard Ø 3,5 x 20 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-022	39.43.97.35022	Parafuso Standard Ø 3,5 x 22 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-024	39.43.97.35024	Parafuso Standard Ø 3,5 x 24 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-026	39.43.97.35026	Parafuso Standard Ø 3,5 x 26 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-028	39.43.97.35028	Parafuso Standard Ø 3,5 x 28 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-030	39.43.97.35030	Parafuso Standard Ø 3,5 x 30 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-032	39.43.97.35032	Parafuso Standard Ø 3,5 x 32 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-035	39.43.97.35035	Parafuso Standard Ø 3,5 x 35 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-040	39.43.97.35040	Parafuso Standard Ø 3,5 x 40 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
	3503-735-045	39.43.97.35045	Parafuso Standard Ø 3,5 x 45 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI			
3503-735-050	39.43.97.35050	Parafuso Standard Ø 3,5 x 50 mm Stardrive Ti Sistema ES/EI				

Compatibilidade Dimensional – Componentes do Sistema

A seguir tabela de compatibilidade dimensional entre os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – Fixação Rígida:

Placa	Parafuso de Bloqueio	Parafuso Standard
Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial em L Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial em T Oblíqua Locking Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial em Y para Rádio Distal Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial p/ Cabeça e Colo de Rádio Proximal Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Ulna/Clavícula Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Rádio Distal Palmar / Dorsal Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Rádio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Rádio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Palmar Ti Sistema 2,7 ES Placa Especial Anatômica p/ Radio Distal Dorsal Ti Sistema 2,7 ES Placa Reta para Tarso Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial Universal Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial Cônica para Reconstrução Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial com Calço Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial AMP Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial Trevo Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial em T para Tarso Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial em T Oblíqua para Tarso Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI Placa Especial p/ TMT Fenestrada Ti Sistemas 2,7 EI Placa Especial p/ TMT Ti Sistemas 2,7 EI	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI	Parafuso Standard Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI
Placa Especial p/ Revisão Ti Sistemas 2,7/3,5 EI	Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI + Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI ou Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI	Parafuso Standard Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI + Parafuso Standard Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI ou Parafuso Standard Ø 3,5 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI
Placa Reta Maleolar Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial Universal Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial Multiorifícios para Reconstrução Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial com Calço Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial com Degrau Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial com Degrau para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial para Cuneiforme Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial para Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial Seta Ti Sistema 3,5 EI Placa Especial para Fratura de Calcâneo Ti Sistema 3,5 EI	Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI ou Parafuso de Bloqueio Ø 3,5 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI	Parafuso Standard Ø 3,5 mm Ti Sistemas ES/EI ou Parafuso Standard Ø 3,5 mm Stardrive Ti Sistemas ES/EI

A correta seleção dos componentes a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, cuja responsabilidade é do cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados, assim como também está vinculado ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos com Fixação Rígida.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, o que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação do Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos - Fixação Rígida

- Instrumental – Extremidades Superiores 2.7 – Standard Locking
- Instrumental – HAND XL System 2.7
- Instrumental – Extremidades Superiores 2.7 – Radio Proximal
- Instrumental – PIDI-KIT System 2.7
- Instrumental – Extremidades Superiores 2.7 – Reconstrução Radio Distal
- Instrumental – DDR System
- Instrumental – Extremidades Superiores 2.7 – Flat Radio Distal
- Instrumental – FLATLINE RADIUS System 2.7
- Instrumental – Extremidades Superiores 2.7 – Especiais
- Instrumental – HAND XL System 2.7
- Instrumental – Extremidades Inferiores 2.7
- Instrumental – COMBINED FOREFOOT System 2.7
- Instrumental – Extremidades Inferiores 2.7 – Tarsal
- Instrumental – TARSALIS System 2.7
- Instrumental – Extremidades Inferiores 2.7 – Halux Valgo
- Instrumental – V-TEK IVP System
- Instrumental – Extremidades Inferiores 2.7 – TMT
- Instrumental – TOTALFIX System
- Instrumental – Extremidades Inferiores 2.7/3.5 – Revisão
- Instrumental – DOCPRICE Revision Plate System 2.7 / 3.5
- Instrumental – Extremidades Inferiores 3.5 – Retropé
- Instrumental – COMBINED REARFOOT System 3.5
- Instrumental – Extremidades Inferiores 3.5 – Seta
- Instrumental – MEDIALIS System 3.5
- Instrumental – Extremidades Inferiores 3.5 – Fíbula Distal
- Instrumental – MALLEOLUS Plating System 3.5

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, falhar em serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura destas instruções de utilização.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, causando sua falência por fratura, deformações excessivas, fadiga, soltura dos componentes e/ou outras implicações mecânicas e metalúrgicas.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

- As placas que compõem o sistema são pré-moldadas, especialmente conformadas para o segmento ósseo a ser tratado. Porém quanto melhor adaptada a placa estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação, sendo assim, podem ser levemente modeladas para melhor adaptar-se a anatomia do segmento tratado, exceto o modelo “Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI”.
- Ao critério médico pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representa um aumento do risco de falha do implante.
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades que envolvam esforços físicos ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando o produto é submetido a excesso de solitação mecânica.
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- Ao critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções.
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes.
- O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, que deve seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento.
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam não parecer danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto em caso de reimplante.
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação.
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante.
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante.
- Deformação ou fratura do implante.
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto.
- Reação a corpo estranho.
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas).
- As placas que compõem o sistema são pré-moldadas, especialmente conformadas para o segmento ósseo a ser tratado. Porém quanto melhor adaptada a placa estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação, sendo assim, podem ser levemente modeladas para melhor adaptar-se a anatomia do segmento tratado, exceto o modelo "Placa Especial Hálux Valgo Ti Sistema 2,7 EI".
- As placas devem ser modeladas uma única vez, considerando a sua melhor adaptação à superfície óssea;
- A modelagem das placas deve ser realizada de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, não devem ser dobradas em ângulos agudos, dobradas em sentido contrário, riscadas ou dobradas mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. Estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante, pois o produto perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- As placas NUNCA devem ser remodeladas;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica cíclica;
- Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Fixação Rígida é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Instruções de uso específicas – Implantação/ Explantação

O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específicas sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.

A seguir estão descritos, de modo geral, os procedimentos adequados a serem adotados pelo cirurgião para a inserção e remoção do produto:

Métodos de implantação:

- Planejamento pré-operatório;
- Posicionamento do paciente e determinação do local do acesso cirúrgico;
- Incisão e afastamento das partes moles;
- Redução da fratura óssea;
- Inserção da placa selecionada;
- Inserção dos componentes de bloqueio da placa (parafuso de bloqueio e/ou standard);
- Fechamento das partes moles;

Obs: O torque a ser aplicado durante a inserção do parafuso dependerá do estado e característica do osso instrumentado e, somente o cirurgião responsável, deverá decidir sobre o torque a ser aplicado para a fixação do parafuso.

Métodos de explantação:

A critério médico pode ser realizada a explantação, após cumprido o período em serviço do produto. A remoção do produto deverá ser avaliada cuidadosamente pelo cirurgião, de modo a ponderar os benefícios e riscos envolvidos para cada paciente, cabendo a este a decisão final acerca deste procedimento. A explantação do produto é recomendada pelo fabricante sempre que possível e prático para o paciente, uma vez que o implante já cumpriu o seu desempenho pretendido. Alerta-se que o

procedimento de remoção descrito a seguir, deve ser seguido de um pós-operatório adequado para evitar riscos de novas fraturas:

- Incisão e afastamento das partes moles;
- Remoção dos componentes de bloqueio da placa (parafuso de bloqueio e/ou standard);
- Retirada da placa;
- Fechamento das partes moles;
- Proceder com o descarte adequado dos itens do sistema, os mesmos não são reutilizáveis.

Orientações ao paciente e/ou ao representante legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos.
- O fato de que o produto não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável.
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida.
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea, pode levar o implante a falência mecânica.
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para o Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Fixação Rígida é a esterilização por calor úmido (em autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos produtos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Tabela 1 – Parâmetros de esterilização

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (em autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender à probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. ou ‘*Sterility Assurance Level*’, nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições da autoclave utilizada durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a

comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos produtos, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados em solução de álcool para fins médicos (70%) e água destilada (30%).

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do implante, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os implantes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;

- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

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

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº: 10417940131

Versão: 1.003

Emissão: 05/12/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax: 55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br