




Instrução de Uso

Sistema de Placas e Parafusos para Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Fabricante do Dispositivo
	Produto de uso único		Consultar as instruções de uso
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	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 Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida

Componentes do Sistema:

- Placa Reta Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial em L Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial em T Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 1,7 ES;
- Placa Reta Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm;
- Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 2,3 ES;
- Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm;
- Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm;
- Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm;
- Placa Especial Artrodese Parcial STT Locking Ti Sistema 2,3 ES;
- Placa Especial Artrodese Médio-Carpal Locking Ti Sistema 2,3 ES;
- Parafuso de Bloqueio Ø 1,7 mm Cross Drive Ti Sistema ES;
- Parafuso Standard Ø 1,7 mm Cross Drive Ti Sistema ES;
- Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7 mm Cross Drive Ti Sistema ES;
- Parafuso de Bloqueio Ø 1,9 mm Cross Drive Ti Sistema ES;
- Parafuso Standard Ø 1,9 mm Cross Drive Ti Sistema ES;
- Parafuso de Bloqueio Ø 2,3 mm Stardrive Ti Sistema ES;
- Parafuso Standard Ø 2,3 mm Stardrive Ti Sistema ES;
- Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3 mm Stardrive Ti Sistema ES;
- Parafuso de Bloqueio Ø 2,5 mm Stardrive Ti Sistema ES;
- Parafuso Standard Ø 2,5 mm Stardrive Ti Sistema ES;

Matéria-Prima:

- Placas: Titânio Puro (Grau 02) – ASTM F-67
- 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 Mini e Micro 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 das extremidades superiores do corpo (mão).

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 produto 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, o dispositivo 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 da 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 Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida os componentes longitudinais de suporte são as diferentes placas especiais, projetadas para a aplicação em diferentes faces dos ossos das extremidades superiores, considerando a possibilidade de abordagens cirúrgicas através de diferentes métodos, o que se garante pela ótima conformabilidade e biocompatibilidade dos materiais utilizados.








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 Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida é composto por placas designadas com baixo perfil que permitem a inserção percutânea prevenindo a irritação tecidual facilitando a vascularização local, com design específico para adaptação aos contornos anatômicos dos ossos da mão. Possuem furos elípticos combinados que permitem a inserção de parafusos de ângulo fixo, denominado parafuso de bloqueio ou de parafusos convencionais no foco das fraturas.

As Placas Retas Sistema 1,7 ES possuem comprimento que variam de 18 a 63 mm, espessura de 1,0 mm e destinam-se a serem utilizadas em fraturas de falange medial e proximal.

	
Placa Reta Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 1,7 ES










As Placas Especiais Sistema 1,7 ES possuem comprimento que variam de 15 a 28 mm, espessura de 0,6 mm e destinam-se a serem utilizadas em fraturas de falange proximal quando há lesões de tecidos moles, lesões da cabeça e do côndilo.

			
Placa Especial em L Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Especial em T Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 1,7 ES
			
Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 1,7 ES	

As Placas Retas Sistema 2,3 ES possuem comprimento que variam de 26 a 99 mm, espessura de 1,0 e 1,3 mm e destinam-se a serem utilizadas em fraturas justa articulares e fraturas do eixo transversal de falange proximal e dos ossos do metacarpo.

		
Placa Reta Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm

As Placas Especiais Sistema 2,3 ES possuem comprimento que variam de 23 a 55 mm, espessura de 1,0 e 1,3 mm e destinam-se a serem utilizadas em fraturas justa articulares de falange proximal, fraturas transversais, condilares e de diáfise dos ossos do metacarpo.

		
Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	
		
Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	
		
Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	
		
Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 2,3 ES

A Placa Especial Artrodese Parcial Sistema 2,3 ES possui comprimento de 28 mm, espessura de 1,0 mm e destina-se a ser utilizada em procedimentos de artrodese nas fraturas dos ossos da região lateral do carpo.


Placa Especial Artrodese Parcial STT Locking Ti Sistema 2,3 ES

A Placa Especial Artrodese Médio-carpal Sistema 2,3 ES possui comprimento de 28 mm, espessura de 1,0 mm e destina-se a ser utilizada em procedimentos de artrodese nas fraturas dos ossos da região medial do carpo.



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.

Os componentes Parafuso de Bloqueio Ti Sistema ES fornecem um ponto adicional de fixação da fratura, aumentando a resistência da placa às cargas axiais. Possuem rosca na cabeça que rosqueiam com o furo da placa permitindo a criação de uma construção de ângulo fixo e manutenção da estabilidade. São fornecidos nos diâmetros de 1,7, 1,9, 2,3 e 2,5 mm, com comprimentos que variam de 04 a 30 mm, autorrosqueantes e possuem fenda do tipo Cruciforme (Cross Drive) e Hexalobular (Stardrive).

Parafuso de Bloqueio Ø 1,7 mm Ti Cross Drive Sistema ES	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9 mm Ti Cross Drive Sistema ES	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3 mm Ti Stardrive Sistema ES	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5 mm Ti Stardrive Sistema ES

Os componentes Parafuso Standard Ti Sistema ES são utilizados alternativamente no tratamento de fraturas nas quais o cirurgião não consegue realizar a fixação bloqueada.

São fornecidos nos diâmetros de 1,7, 1,9, 2,3 e 2,5 mm, em comprimentos que variam de 08 a 30 mm, com cabeça esférica, autorrosqueantes, possuem fenda Cruciforme (Cross Drive) e Hexalobular (Stardrive).

Parafuso Standard Ø 1,7 mm Ti Cross Drive Sistema ES	Parafuso Standard Ø 1,9 mm Ti Cross Drive Sistema ES	Parafuso Standard Ø 2,3 mm Ti Stardrive Sistema ES	Parafuso Standard Ø 2,5 mm Ti Stardrive Sistema ES

Os componentes Parafuso Rosca Parcial Ti Sistema ES fornecem compressão dinâmica e interfragmentar complementar ao sistema placa/parafuso.

São fornecidos nos diâmetros de 1,7 e 2,3 mm, em comprimentos que variam de 06 a 30 mm, com cabeça esférica, autorrosqueantes, possuem fenda Cruciforme (Cross Drive) e Hexalobular (Stardrive).

Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7 mm Ti Cross Drive Sistema ES	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3 mm Ti Stardrive Sistema ES

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema de Placas e Parafusos para Mini e Micro 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 Mini e Micro 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 (Grau 2), 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 Mini e Micro 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 Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida está indicado para fixação e estabilização de fraturas de micro e mini fragmentos, reconstruções parciais ou totais, fixação, estabilização, correção de deformidades pré-existentes ou causadas por traumas e osteotomias nas extremidades dos membros superiores (mão).

Segue abaixo as indicações específicas de acordo com a situação clínica a ser tratada:

Placa	Indicação específica	
Placa Reta Locking Sistema 1,7 ES	Fratura de falanges	
Placa Reta com Ponte Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial em L Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial em T Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial em Y Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial em Z Locking Sistema 1,7 ES	Artrodeses e fraturas de falange	
Placa Especial Retangular Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Sistema 1,7 ES		
Placa Especial Condilar Locking Sistema 1,7 ES	Fratura de falanges proximais	
Placa Reta Locking Sistema 2,3 ES	Fratura de falanges e metacarpos	
Placa Reta com Ponte Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm		
Placa Especial em L Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm		
Placa Especial em T Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm		
Placa Especial em Y Locking Sistema 2,3 ES 1 mm		
Placa Especial em Z Locking Sistema 2,3 ES 1 mm		
Placa Especial Retangular Locking Sistema 2,3 ES 1 mm		
Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Sistema 2,3 ES 1 mm		
Placa Especial Condilar Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm		
Placa Reta com Ponte Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm		
Placa Especial em L Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm		
Placa Especial em T Locking Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm		
Placa Especial Artrodese Parcial STT Locking Sistema 2,3 ES		Artrodese de carpo (escafoide, trapézio e trapezoide)
Placa Especial Artrodese Médio - Carpal Locking Sistema 2,3 ES		Artrodese de carpo região medial (escafoide, capitato, hamato e semilunar)

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- 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 submeterem 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









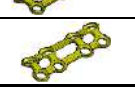



Os componentes que integram o Sistema de Placas e Parafusos para Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.











As placas são embaladas unitariamente em dupla embalagem polimérica de polipropileno (PP), e os parafusos podem ser embalados da mesma forma em dupla embalagem polimérica de polipropileno (PP) ou em suporte plástico de policarbonato contendo 04 unidades, acondicionado 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 Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:



Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensões (Comprimento x Largura x Espessura)	Matéria-Prima	Qtde Embalada
	3000-717-104	39.28.31.04017	Placa Reta 04 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	15,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3000-717-116	39.28.31.16017	Placa Reta 16 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	63,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3010-717-104	39.28.33.04017	Placa Reta 04 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 1,7 ES	18,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3023-717-106	39.54.77.06017	Placa Especial em L Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	19,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3023-717-206	39.54.75.06017	Placa Especial em L Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	19,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3024-717-106	39.54.80.06017	Placa Especial em L Oblíqua Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	23,1 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3024-717-206	39.54.79.06017	Placa Especial em L Oblíqua Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	23,1 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3025-717-106	39.54.83.06017	Placa Especial em T 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	19,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3025-717-107	39.54.83.07017	Placa Especial em T 07 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	19,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3026-717-106	39.54.86.06017	Placa Especial em T Oblíqua Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	20,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3026-717-206	39.54.85.06017	Placa Especial em T Oblíqua Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	20,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm		
	3057-717-107	39.54.89.07017	Placa Especial em Y 07 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	23,1 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3058-717-109	39.54.91.09017	Placa Especial em Z 09 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	23,6 mm x 3,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3059-717-022	39.54.93.00001	Placa Especial Retangular 2x2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	9,75 mm x 7,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3059-717-032	39.54.93.00002	Placa Especial Retangular 3x2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	15,9 mm x 7,9 mm x 1,0 mm		
	3060-717-042	39.54.94.00001	Placa Especial Retangular Oblíqua 4x2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	20,3 mm x 7,5 mm x 1,0 mm		
	3053-717-222	39.54.68.00001	Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	16,6 mm x 7,8 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3056-717-105	39.54.72.05017	Placa Especial Condilar Esquerda 5 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	20,3 mm x 6,4 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3056-717-205	39.54.71.05017	Placa Especial Condilar Direita 5 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES	20,3 mm x 6,4 mm x 1,0 mm		
	3000-723-410	39.28.32.04001	Placa Reta 04 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	23,4 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02)	01
	3000-723-510	39.28.32.05001	Placa Reta 05 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	29,7 mm x 4,7 mm x 1,0 mm		



	3000-723-610	39.28.32.06001	Placa Reta 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	36,0 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	ASTM F-67	
	3000-723-810	39.28.32.08001	Placa Reta 08 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	23,4 mm x 4,7 mm x 1,0 mm		
	3000-723-116	39.28.32.16001	Placa Reta 16 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	48,6 mm x 4,7 mm x 1,0 mm		
	3010-723-410	39.28.34.04001	Placa Reta 04 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	26,1 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3023-723-106	39.54.78.06001	Placa Especial em L Esquerda 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	29,7 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3023-723-206	39.54.76.06001	Placa Especial em L Direita 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm			
	3024-723-106	39.54.82.06001	Placa Especial em L Oblíqua Esq 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	35,2 mm x 7,8 mm x 1,0 mm		
	3024-723-206	39.54.81.06001	Placa Especial em L Oblíqua Dir 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	35,2 mm x 7,8 mm x 1,0 mm		
	3025-723-106	39.54.84.06001	Placa Especial em T 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	29,7mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3025-723-107	39.54.84.07001	Placa Especial em T 07 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	29,7mm x 4,7 mm x 1,0 mm		
	3026-723-106	39.54.88.06001	Placa Esp em T Oblíqua Esq 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	31,3 mm x 4,7 mm x 1,0 mm		
	3026-723-206	39.54.87.06001	Placa Esp em T Oblíqua Dir 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	31,3 mm x 4,7 mm x 1,0 mm		
	3057-723-107	39.54.90.07001	Placa Especial em Y 07 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	35,2 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3058-723-113	39.54.92.13001	Placa Especial em Z 13 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	42,3 mm x 4,7 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3059-723-122	39.54.93.01001	Placa Especial Retangular 2x2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	14,5 mm x 10,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3059-723-132	39.54.93.02001	Placa Especial Retangular 3x2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	24,5 mm x 10,9 mm x 1,0 mm		
	3059-723-142	39.54.93.03001	Placa Especial Retangular 4x2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	34,5 mm x 11,0 mm x 1,0 mm		
	3060-723-142	39.54.94.01001	Placa Especial Ret Oblíqua 4x2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	29,4 mm x 11,0 mm x 1,0 mm		
	3053-723-210	39.54.68.01001	Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	25,8 mm x 10,8 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3056-723-105	39.54.74.05001	Placa Especial Condilar Esq 05 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	32,1 mm x 4,9 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3056-723-205	39.54.73.05001	Placa Especial Condilar Dir 05 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	32,1 mm x 4,9 mm x 1,0 mm		
	3056-723-106	39.54.74.06001	Placa Especial Condilar Esq 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	37,6 mm x 4,9 mm x 1,0 mm		


	3056-723-206	39.54.73.06001	Placa Especial Condilar Dir 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm	37,6 mm x 4,9 mm x 1,0 mm		
	3010-723-413	39.28.34.04002	Placa Reta 04 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	29,8 mm x 5,9 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3010-723-513	39.28.34.05001	Placa Reta 05 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	36,1 mm x 5,9 mm x 1,3 mm		
	3010-723-613	39.28.34.06001	Placa Reta 06 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	42,4 mm x 5,9 mm x 1,3 mm		
	3010-723-713	39.28.34.07001	Placa Reta 07 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	48,7 mm x 5,9 mm x 1,3 mm		
	3010-723-813	39.28.34.08001	Placa Reta 08 Furos com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	55,0 mm x 5,9 mm x 1,3 mm		
	3023-723-116	39.54.78.06002	Placa Especial em L Esq 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	32,1 mm x 5,8 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3023-723-216	39.54.76.06002	Placa Especial em L Dir 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	32,1 mm x 5,8 mm x 1,3 mm		
	3025-723-116	39.54.84.06002	Placa Especial em T 06 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm	32,1 mm x 5,8 mm x 1,3 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3026-723-116	39.54.88.06002	Placa Esp em T Oblíqua Esq 06 Furos Locking Ti Sist 2,3 ES Perfil 1,3 mm	34,3 mm x 5,8 mm x 1,3 mm		
	3026-723-216	39.54.87.06002	Placa Esp em T Oblíqua Dir 06 Furos Locking Ti Sist 2,3 ES Perfil 1,3 mm	34,3 mm x 5,8 mm x 1,3 mm		
	3055-723-101	39.54.70.01001	Placa Especial Artrodese Parcial STT Esquerda Locking Ti Sistema 2,3 ES	18,8 mm x 16,5 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3055-723-201	39.54.70.00001	Placa Especial Artrodese Parcial STT Direita Locking Ti Sistema 2,3 ES	18,8 mm x 16,5 mm x 1,0 mm		
	3054-723-101	39.54.69.17024	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 17x24 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	23,8 mm x 17,0 mm x 1,0 mm	Titânio Puro (Grau 02) ASTM F-67	01
	3054-723-102	39.54.69.18018	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 18x18 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	18,0 mm x 15,4 mm x 1,0 mm		
	3054-723-103	39.54.69.18020	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 18x20 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	19,9 mm x 16,3 mm x 1,0 mm		
	3054-723-104	39.54.69.19024	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 19x24 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	23,8 mm x 18,9 mm x 1,0 mm		
	3054-723-105	39.54.69.19025	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 19x25 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	24,8 mm x 18,9 mm x 1,0 mm		
	3054-723-106	39.54.69.20026	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 20x26 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	25,7 mm x 19,9 mm x 1,0 mm		

	3054-723-107	39.54.69.21028	Placa Especial Artrodese Médio-Carpal 21x28 mm Locking Ti Sistema 2,3 ES	27,8 mm x 21,0 mm x 1,0 mm		
	3512-717-004	39.43.92.17004	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x04 mm Cross Drive Ti Sistema ES	Ø 1.7 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3512-717-005	39.43.92.17005	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x05 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-006	39.43.92.17006	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x06 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-007	39.43.92.17007	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x07 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-008	39.43.92.17008	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x08 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-009	39.43.92.17009	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x09 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-010	39.43.92.17010	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x10 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-011	39.43.92.17011	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x11 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-012	39.43.92.17012	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x12 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-013	39.43.92.17013	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x13 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-014	39.43.92.17014	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x14 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-015	39.43.92.17015	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x15 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-016	39.43.92.17016	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x16 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-017	39.43.92.17017	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x17 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-018	39.43.92.17018	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x18 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-019	39.43.92.17019	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x19 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-020	39.43.92.17020	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x20 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-717-021	39.43.92.17021	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7x21 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-004	39.43.76.17004	Parafuso Standard Ø 1,7x04 mm Cross Drive Ti Sistema ES	Ø 1.7 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3502-717-005	39.43.76.17005	Parafuso Standard Ø 1,7x05 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-006	39.43.76.17006	Parafuso Standard Ø 1,7x06 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-007	39.43.76.17007	Parafuso Standard Ø 1,7x07 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-008	39.43.76.17008	Parafuso Standard Ø 1,7x08 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-009	39.43.76.17009	Parafuso Standard Ø 1,7x09 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-010	39.43.76.17010	Parafuso Standard Ø 1,7x10 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-011	39.43.76.17011	Parafuso Standard Ø 1,7x11 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-012	39.43.76.17012	Parafuso Standard Ø 1,7x12 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-013	39.43.76.17013	Parafuso Standard Ø 1,7x13 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-014	39.43.76.17014	Parafuso Standard Ø 1,7x14 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-015	39.43.76.17015	Parafuso Standard Ø 1,7x15 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-016	39.43.76.17016	Parafuso Standard Ø 1,7x16 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-017	39.43.76.17017	Parafuso Standard Ø 1,7x17 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-018	39.43.76.17018	Parafuso Standard Ø 1,7x18 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-019	39.43.76.17019	Parafuso Standard Ø 1,7x19 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-020	39.43.76.17020	Parafuso Standard Ø 1,7x20 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-717-021	39.43.76.17021	Parafuso Standard Ø 1,7x21 mm Cross Drive Ti Sistema ES			

	3502-817-006	39.43.79.17006	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x06 mm Cross Drive Ti Sistema ES	Ø 1.7 mm – 06, 08, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3502-817-008	39.43.79.17008	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x08 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-010	39.43.79.17010	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x10 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-012	39.43.79.17012	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x12 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-014	39.43.79.17014	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x14 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-015	39.43.79.17015	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x15 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-016	39.43.79.17016	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x16 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-017	39.43.79.17017	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x17 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-018	39.43.79.17018	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x18 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-019	39.43.79.17019	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x19 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-020	39.43.79.17020	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x20 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-817-021	39.43.79.17021	Parafuso Rosca Parcial Ø 1,7x21 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-004	39.43.92.19004	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x04 mm Cross Drive Ti Sistema ES	Ø 1.9 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3512-719-005	39.43.92.19005	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x05 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-006	39.43.92.19006	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x06 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-007	39.43.92.19007	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x07 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-008	39.43.92.19008	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x08 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-009	39.43.92.19009	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x09 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-010	39.43.92.19010	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x10 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-011	39.43.92.19011	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x11 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-012	39.43.92.19012	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x12 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-013	39.43.92.19013	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x13 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-014	39.43.92.19014	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x14 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-015	39.43.92.19015	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x15 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-016	39.43.92.19016	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x16 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3512-719-017	39.43.92.19017	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x17 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
3512-719-018	39.43.92.19018	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x18 mm Cross Drive Ti Sistema ES				
3512-719-019	39.43.92.19019	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x19 mm Cross Drive Ti Sistema ES				
3512-719-020	39.43.92.19020	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x20 mm Cross Drive Ti Sistema ES				
3512-719-021	39.43.92.19021	Parafuso de Bloqueio Ø 1,9x21 mm Cross Drive Ti Sistema ES				
	3502-719-004	39.43.76.19004	Parafuso Standard Ø 1,9x04 mm Cross Drive Ti Sistema ES	Ø 1.9 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3502-719-005	39.43.76.19005	Parafuso Standard Ø 1,9x05 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-006	39.43.76.19006	Parafuso Standard Ø 1,9x06 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-007	39.43.76.19007	Parafuso Standard Ø 1,9x07 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-008	39.43.76.19008	Parafuso Standard Ø 1,9x08 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-009	39.43.76.19009	Parafuso Standard Ø 1,9x09 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-010	39.43.76.19010	Parafuso Standard Ø 1,9x10 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-011	39.43.76.19011	Parafuso Standard Ø 1,9x11 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-012	39.43.76.19012	Parafuso Standard Ø 1,9x12 mm Cross Drive Ti Sistema ES			

	3502-719-013	39.43.76.19013	Parafuso Standard Ø 1,9x13 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-014	39.43.76.19014	Parafuso Standard Ø 1,9x14 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-015	39.43.76.19015	Parafuso Standard Ø 1,9x15 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-016	39.43.76.19016	Parafuso Standard Ø 1,9x16 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-017	39.43.76.19017	Parafuso Standard Ø 1,9x17 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-018	39.43.76.19018	Parafuso Standard Ø 1,9x18 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-019	39.43.76.19019	Parafuso Standard Ø 1,9x19 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-020	39.43.76.19020	Parafuso Standard Ø 1,9x20 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3502-719-021	39.43.76.19021	Parafuso Standard Ø 1,9x21 mm Cross Drive Ti Sistema ES			
	3513-723-005	39.57.04.23005	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x05 mm Stardrive Ti Sistema ES	Ø 2,3 – 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3513-723-006	39.57.04.23006	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x06 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-007	39.57.04.23007	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x07 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-008	39.57.04.23008	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x08 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-009	39.57.04.23009	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x09 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-010	39.57.04.23010	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x10 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-011	39.57.04.23011	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x11 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-012	39.57.04.23012	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x12 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-013	39.57.04.23013	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x13 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-014	39.57.04.23014	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x14 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-015	39.57.04.23015	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x15 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-016	39.57.04.23016	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x16 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-017	39.57.04.23017	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x17 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-018	39.57.04.23018	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x18 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-019	39.57.04.23019	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x19 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-020	39.57.04.23020	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x20 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-021	39.57.04.23021	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x21 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-022	39.57.04.23022	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x22 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-023	39.57.04.23023	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x23 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-723-024	39.57.04.23024	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x24 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3513-723-025	39.57.04.23025	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x25 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3513-723-026	39.57.04.23026	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x26 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3513-723-027	39.57.04.23027	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x27 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3513-723-028	39.57.04.23028	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x28 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3513-723-029	39.57.04.23029	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x29 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3513-723-030	39.57.04.23030	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3x30 mm Stardrive Ti Sistema ES				
	3503-723-005	39.57.05.23005	Parafuso Standard Ø 2,3x05 mm Stardrive Ti Sistema ES	Ø 2,3 – 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou
	3503-723-006	39.57.05.23006	Parafuso Standard Ø 2,3x06 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-007	39.57.05.23007	Parafuso Standard Ø 2,3x07 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-008	39.57.05.23008	Parafuso Standard Ø 2,3x08 mm Stardrive Ti Sistema ES			

	3503-723-009	39.57.05.23009	Parafuso Standard Ø 2,3x09 mm Stardrive Ti Sistema ES			04 unidades
	3503-723-010	39.57.05.23010	Parafuso Standard Ø 2,3x10 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-011	39.57.05.23011	Parafuso Standard Ø 2,3x11 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-012	39.57.05.23012	Parafuso Standard Ø 2,3x12 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-013	39.57.05.23013	Parafuso Standard Ø 2,3x13 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-014	39.57.05.23014	Parafuso Standard Ø 2,3x14 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-015	39.57.05.23015	Parafuso Standard Ø 2,3x15 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-016	39.57.05.23016	Parafuso Standard Ø 2,3x16 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-017	39.57.05.23017	Parafuso Standard Ø 2,3x17 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-018	39.57.05.23018	Parafuso Standard Ø 2,3x18 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-019	39.57.05.23019	Parafuso Standard Ø 2,3x19 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-020	39.57.05.23020	Parafuso Standard Ø 2,3x20 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-021	39.57.05.23021	Parafuso Standard Ø 2,3x21 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-022	39.57.05.23022	Parafuso Standard Ø 2,3x22 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-023	39.57.05.23023	Parafuso Standard Ø 2,3x23 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-024	39.57.05.23024	Parafuso Standard Ø 2,3x24 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-025	39.57.05.23025	Parafuso Standard Ø 2,3x25 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-026	39.57.05.23026	Parafuso Standard Ø 2,3x26 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-027	39.57.05.23027	Parafuso Standard Ø 2,3x27 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-723-028	39.57.05.23028	Parafuso Standard Ø 2,3x28 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3503-723-029	39.57.05.23029	Parafuso Standard Ø 2,3x29 mm Stardrive Ti Sistema ES				
3503-723-030	39.57.05.23030	Parafuso Standard Ø 2,3x30 mm Stardrive Ti Sistema ES				
	3503-823-008	39.57.06.23008	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x08 mm Stardrive Ti Sistema ES	Ø 2,3 – 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário Ou 04 unidades
	3503-823-010	39.57.06.23010	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x10 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-012	39.57.06.23012	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x12 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-014	39.57.06.23014	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x14 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-016	39.57.06.23016	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x16 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-018	39.57.06.23018	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x18 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-020	39.57.06.23020	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x20 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-022	39.57.06.23022	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x22 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-024	39.57.06.23024	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x24 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-026	39.57.06.23026	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x26 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-028	39.57.06.23028	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x28 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-823-030	39.57.06.23030	Parafuso Rosca Parcial Ø 2,3x30 mm Stardrive Ti Sistema ES			
		3513-725-005	39.57.04.25005			
3513-725-006		39.57.04.25006	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x06 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3513-725-007		39.57.04.25007	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x07 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3513-725-008		39.57.04.25008	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x08 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3513-725-009		39.57.04.25009	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x09 mm Stardrive Ti Sistema ES			

	3513-725-010	39.57.04.25010	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x10 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-011	39.57.04.25011	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x11 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-012	39.57.04.25012	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x12 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-013	39.57.04.25013	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x13 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-014	39.57.04.25014	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x14 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-015	39.57.04.25015	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x15 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-016	39.57.04.25016	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x16 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-017	39.57.04.25017	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x17 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-018	39.57.04.25018	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x18 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-019	39.57.04.25019	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x19 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-020	39.57.04.25020	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x20 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-021	39.57.04.25021	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x21 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-022	39.57.04.25022	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x22 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-023	39.57.04.25023	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x23 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-024	39.57.04.25024	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x24 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-025	39.57.04.25025	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x25 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-026	39.57.04.25026	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x26 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-027	39.57.04.25027	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x27 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-028	39.57.04.25028	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x28 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-029	39.57.04.25029	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x29 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3513-725-030	39.57.04.25030	Parafuso de Bloqueio Ø 2,5x30 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-005	39.57.05.25005	Parafuso Standard Ø 2,5x05 mm Stardrive Ti Sistema ES	<p>Ø 2,5 – 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 mm</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136</p>	<p>Unitário Ou 04 unidades</p>
	3503-725-006	39.57.05.25006	Parafuso Standard Ø 2,5x06 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-007	39.57.05.25007	Parafuso Standard Ø 2,5x07 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-008	39.57.05.25008	Parafuso Standard Ø 2,5x08 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-009	39.57.05.25009	Parafuso Standard Ø 2,5x09 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-010	39.57.05.25010	Parafuso Standard Ø 2,5x10 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-011	39.57.05.25011	Parafuso Standard Ø 2,5x11 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-012	39.57.05.25012	Parafuso Standard Ø 2,5x12 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-013	39.57.05.25013	Parafuso Standard Ø 2,5x13 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-014	39.57.05.25014	Parafuso Standard Ø 2,5x14 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-015	39.57.05.25015	Parafuso Standard Ø 2,5x15 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-016	39.57.05.25016	Parafuso Standard Ø 2,5x16 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-017	39.57.05.25017	Parafuso Standard Ø 2,5x17 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-018	39.57.05.25018	Parafuso Standard Ø 2,5x18 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-019	39.57.05.25019	Parafuso Standard Ø 2,5x19 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-020	39.57.05.25020	Parafuso Standard Ø 2,5x20 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-021	39.57.05.25021	Parafuso Standard Ø 2,5x21 mm Stardrive Ti Sistema ES			
3503-725-022	39.57.05.25022	Parafuso Standard Ø 2,5x22 mm Stardrive Ti Sistema ES				

	3503-725-023	39.57.05.25023	Parafuso Standard Ø 2,5x23 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-024	39.57.05.25024	Parafuso Standard Ø 2,5x24 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-025	39.57.05.25025	Parafuso Standard Ø 2,5x25 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-026	39.57.05.25026	Parafuso Standard Ø 2,5x26 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-027	39.57.05.25027	Parafuso Standard Ø 2,5x27 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-028	39.57.05.25028	Parafuso Standard Ø 2,5x28 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-029	39.57.05.25029	Parafuso Standard Ø 2,5x29 mm Stardrive Ti Sistema ES			
	3503-725-030	39.57.05.25030	Parafuso Standard Ø 2,5x30 mm Stardrive Ti Sistema ES			

Compatibilidade Dimensional – Componentes do Sistema

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

Placa	Parafuso de Bloqueio	Parafuso Standard
Placa Reta Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial em L Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial em T Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 1,7 ES Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 1,7 ES	Parafuso de Bloqueio Ø 1,7 mm Cross Drive Ti Sistemas ES + Parafuso de Bloqueio Ø 1,9 mm Cross Drive Ti Sistemas ES	Parafuso Standard Ø 1,7 mm Cross Drive Ti Sistemas ES + Parafuso Standard Ø 1,9 mm Cross Drive Ti Sistemas ES
Placa Reta Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial em Y Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial em Z Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial Retangular Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial 2x2+2 Furos Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Especial Condilar Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1 mm Placa Reta com Ponte Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3mm Placa Especial em L Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm Placa Especial em T Locking Ti Sistema 2,3 ES Perfil 1,3 mm Placa Especial Artrodese Parcial STT Locking Ti Sistema 2,3 ES Placa Especial Artrodese Médio-Carpal Locking Ti Sistema 2,3 ES	Parafuso de Bloqueio Ø 2,3 mm Stardrive Ti Sistemas ES + Parafuso de Bloqueio Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES	Parafuso Standard Ø 2,3 mm Stardrive Ti Sistemas ES + Parafuso Standard Ø 2,7 mm Stardrive Ti Sistemas ES

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

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também 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 e Parafusos para Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida.

Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema de Placas e Parafusos Especiais para Mini e Micro Fragmentos – Fixação Rígida:

- Instrumental – Extremidades Superiores – 1,7 Locking
- Instrumental – Extremidades Superiores – 2,3 Locking
- Instrumental – Hand Systems 1.2 / 1.7 / 2.3
- Instrumental – Extremidades Superiores – Carpal 2,3 Locking
- Instrumental – RONDO-FIX “Four Corner” System 2.3

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 quebrar-se. 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

- 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.
- 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.
- 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 pratiquem 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 de união que resulte no 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:

- Os cuidados 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 (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- 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;
- 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 osseointegração, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional, 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.

Informações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente 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 ortopédico;
- 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 o mesmo desempenho 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 ao 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 da 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 ou falha 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 acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (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 conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

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

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

O processo de esterilização deve atender à probabilidade teórica da presença de micro-organismos 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 e de seus acessórios, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril 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 produtos 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.

PROIBIDO REPROCESSAR.

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 a substâncias contaminantes.

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

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 10417940139

Versão: 1.003

Emissão: 28/11/2018

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