

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio**

#### **Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens**

|   |                              |   |  |
|---|------------------------------|---|--|
|  | Número no catálogo           |  | 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:** Placa angulada tubular não absorvível para osteossíntese

**Nome Comercial:** Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio

#### **Componentes do Sistema:**

- Placa Tubo CS;
- Placa Tubo DHS;
- Placa Tubo DCS;
- Placa Tubo Curto CS;
- Placa Tubo Curto DHS;
- Placa Tubo Curto DCS;
- Parafuso Deslizante;
- Parafuso Deslizante DHS/ DCS;
- Parafuso de Compressão;
- Acessórios: Estabilizador Trocantérico

**Matéria – Prima:** Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5 Mo) – ASTM F-138

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminado

**Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, composição e modelos disponíveis, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados a seu funcionamento e ação;**

O Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea possui duas partes principais, uma placa óssea que possui um tubo em uma de suas extremidades e um parafuso canulado deslizante. O tubo desta placa óssea é percorrido pelo parafuso deslizante para compactação da região fraturada. Este sistema utiliza o princípio de compressão dinâmica, que modifica as forças fisiológicas funcionais permitindo a redução e impactação da

fratura levando a uma maior estabilidade da construção. Os componentes do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio são dispositivos metálicos manufaturados em aço inoxidável (norma ASTM F138) e acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

O sistema de parafuso deslizante para a região proximal do fêmur é projetado para fixação interna de fraturas basecervicais, intertrocantéricas e subtrocantéricas selecionadas. Um parafuso canulado de grande diâmetro é inserido na cabeça e pescoço femorais e uma placa lateral com um tubo em um ângulo determinado é fixada ao longo da região proximal do fêmur. A sustentação do peso e a atividade do músculo abdutor fazem com que o eixo do parafuso deslize através do tubo, resultando na impactação das superfícies da fratura e, otimamente, uma construção de compartilhamento de carga estável. Os componentes do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio para região proximal do fêmur são produzidos com angulações de 130° a 150° e diferentes comprimentos de tubo e diferentes números de furos nas placas.

A compressão gerada pelo parafuso canulado colocado através dos côndilos femorais, Parafuso Condilar Dinâmico (DCS), permite uma impactação maior do fragmento da fratura do que pode ser obtido com a placa angulada com lâmina. É um dispositivo composto de duas peças que pode permitir algumas correções nos planos coronal e lateral depois que o parafuso é inserido, o que não acontece com as placas anguladas com lâminas. Este sistema é utilizado para a fixação de fraturas Y e T intercondilares, fraturas supracondilares e baixa. Os componentes do Sistema de Placa Tubo – Meta Bio para região distal do fêmur são produzidos com angulações de 90 e 95° e diferentes comprimentos de tubo e diferentes números de furos nas placas.

## **COMPOSIÇÃO**

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos componentes objetos deste registro atende às especificações químicas e mecânicas da norma ASTM F 138, sendo um aço inoxidável austenítico a base de cromo-níquel-molibdênio de extra-baixo carbono, não magnético.

O aço inoxidável utilizado para a fabricação de parafusos deslizantes e parafuso de compressão, aço F138, é adquirido na condição de solubilizado por tratamento térmico, conferindo uma máxima resistência à corrosão geral e intergranular, enquanto mantém propriedades de alongamento. Os teores relativamente altos de cromo e molibdênio também conferem uma boa resistência à corrosão por pite, dado por um PRE (Pitting Resistance Equivalent) maior que 26 para  $PRE = 3,3 \% Mo + \% Cr$ , e por fresta. O material solubilizado também apresenta tamanho de grão igual ou mais fino que 5. Este valor é desejável uma vez que o material com granulação fina é mais duro e mais resistente do que um material que possui uma granulação grosseira e/ou não homogênea.

Para a fabricação das placas tubo é utilizado aço inoxidável forjado a partir do mesmo aço utilizado na fabricação dos parafusos deslizantes e parafusos de compressão. A opção pelo aço forjado na fabricação de placas tubo está no aumento da resistência mecânica na direção do eixo longitudinal da peça, direção de maior solicitação mecânica sobre a peça implantada.

## **Modelos Disponíveis**

### **a) Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea**

Os componentes do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea - Meta Bio apresentam-se nos modelos e dimensões descritos nas Tabelas 1 a 5 e ilustrados nas Figuras 1 a 5, o que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Placa Tubo CS 130°

**Tabela 1** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo CS 130° e Placa Tubo Curto CS 130°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-002- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 2 furos - L55mm         |
| 2264-003- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 3 furos - L71mm         |
| 2264-004- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 4 furos - L87mm         |
| 2264-005- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 5 furos - L103mm        |
| 2264-006- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 6 furos - L119mm        |
| 2264-007- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 7 furos - L135mm        |
| 2264-008- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 8 furos - L151mm        |
| 2264-009- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 9 furos - L167mm        |
| 2264-010- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 10 furos - L183mm       |
| 2264-011- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 11 furos - L199mm       |
| 2264-012- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 12 furos - L215mm       |
| 2264-013- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 13 furos - L231mm       |
| 2264-014- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 14 furos - L247mm       |
| 2264-015- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 15 furos - L263mm       |
| 2264-016- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 16 furos - L279mm       |
| 2264-018- | Placa Tubo 38mm CS 130° - 18 furos - L311mm       |
| 2264-102- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 2 furos - L55mm   |
| 2264-103- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 3 furos - L71mm   |
| 2264-104- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 4 furos - L87mm   |
| 2264-105- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 5 furos - L103mm  |
| 2264-106- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 6 furos - L119mm  |
| 2264-107- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 7 furos - L135mm  |
| 2264-108- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 8 furos - L151mm  |
| 2264-109- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 9 furos - L167mm  |
| 2264-110- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 10 furos - L183mm |
| 2264-111- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 11 furos - L199mm |
| 2264-112- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 12 furos - L215mm |
| 2264-113- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 13 furos - L231mm |
| 2264-114- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 14 furos - L247mm |
| 2264-115- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 15 furos - L263mm |
| 2264-116- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 16 furos - L279mm |
| 2264-118- | Placa Tubo Curto 25mm CS 130° - 18 furos - L311mm |

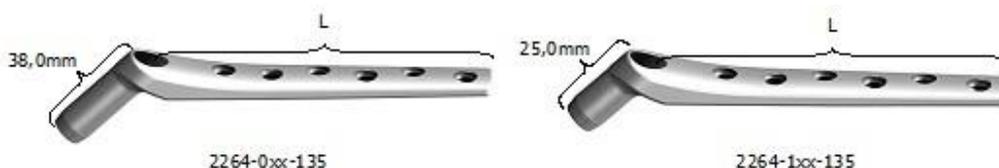


**Figura 1** – Ilustração dos componentes Placa Tubo CS 130° e Placa Tubo Curto CS 130°

Placa Tubo CS 135°

**Tabela 2** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo CS 135° e Placa Tubo Curto CS 135°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-002- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 2 furos - L55mm         |
| 2264-003- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 3 furos - L71mm         |
| 2264-004- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 4 furos - L87mm         |
| 2264-005- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 5 furos - L103mm        |
| 2264-006- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 6 furos - L119mm        |
| 2264-007- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 7 furos - L135mm        |
| 2264-008- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 8 furos - L151mm        |
| 2264-009- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 9 furos - L167mm        |
| 2264-010- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 10 furos - L183mm       |
| 2264-011- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 11 furos - L199mm       |
| 2264-012- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 12 furos - L215mm       |
| 2264-013- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 13 furos - L231mm       |
| 2264-014- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 14 furos - L247mm       |
| 2264-015- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 15 furos - L263mm       |
| 2264-016- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 16 furos - L279mm       |
| 2264-018- | Placa Tubo 38mm CS 135° - 18 furos - L311mm       |
| 2264-102- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 2 furos - L55mm   |
| 2264-103- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 3 furos - L71mm   |
| 2264-104- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 4 furos - L87mm   |
| 2264-105- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 5 furos - L103mm  |
| 2264-106- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 6 furos - L119mm  |
| 2264-107- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 7 furos - L135mm  |
| 2264-108- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 8 furos - L151mm  |
| 2264-109- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 9 furos - L167mm  |
| 2264-110- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 10 furos - L183mm |
| 2264-111- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 11 furos - L199mm |
| 2264-112- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 12 furos - L215mm |
| 2264-113- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 13 furos - L231mm |
| 2264-114- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 14 furos - L247mm |
| 2264-115- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 15 furos - L263mm |
| 2264-116- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 16 furos - L279mm |
| 2264-118- | Placa Tubo Curto 25mm CS 135° - 18 furos - L311mm |

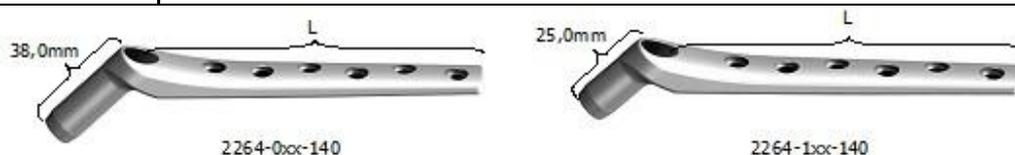


**Figura 2** – Ilustração dos componentes Placa Tubo CS 135° e Placa Tubo Curto CS 135°

## Placa Tubo CS 140°

**Tabela 3** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo CS 140° e Placa Tubo Curto CS 140°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-002- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 2 furos - L55mm         |
| 2264-003- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 3 furos - L71mm         |
| 2264-004- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 4 furos - L87mm         |
| 2264-005- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 5 furos - L103mm        |
| 2264-006- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 6 furos - L119mm        |
| 2264-007- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 7 furos - L135mm        |
| 2264-008- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 8 furos - L151mm        |
| 2264-009- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 9 furos - L167mm        |
| 2264-010- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 10 furos - L183mm       |
| 2264-011- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 11 furos - L199mm       |
| 2264-012- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 12 furos - L215mm       |
| 2264-013- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 13 furos - L231mm       |
| 2264-014- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 14 furos - L247mm       |
| 2264-015- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 15 furos - L263mm       |
| 2264-016- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 16 furos - L279mm       |
| 2264-018- | Placa Tubo 38mm CS 140° - 18 furos - L311mm       |
| 2264-102- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 2 furos - L55mm   |
| 2264-103- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 3 furos - L71mm   |
| 2264-104- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 4 furos - L87mm   |
| 2264-105- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 5 furos - L103mm  |
| 2264-106- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 6 furos - L119mm  |
| 2264-107- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 7 furos - L135mm  |
| 2264-108- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 8 furos - L151mm  |
| 2264-109- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 9 furos - L167mm  |
| 2264-110- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 10 furos - L183mm |
| 2264-111- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 11 furos - L199mm |
| 2264-112- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 12 furos - L215mm |
| 2264-113- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 13 furos - L231mm |
| 2264-114- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 14 furos - L247mm |
| 2264-115- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 15 furos - L263mm |
| 2264-116- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 16 furos - L279mm |
| 2264-118- | Placa Tubo Curto 25mm CS 140° - 18 furos - L311mm |

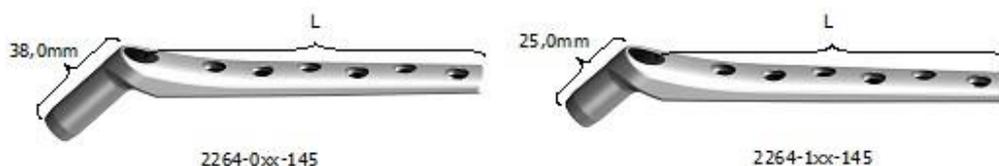


**Figura 3** – Ilustração dos componentes Placa Tubo 140° e Placa Tubo 140° Tubo Curto

## Placa Tubo CS 145°

**Tabela 4** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo 145° e Placa Tubo 145° Tubo Curto

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-002- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 2 furos - L55mm         |
| 2264-003- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 3 furos - L71mm         |
| 2264-004- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 4 furos - L87mm         |
| 2264-005- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 5 furos - L103mm        |
| 2264-006- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 6 furos - L119mm        |
| 2264-007- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 7 furos - L135mm        |
| 2264-008- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 8 furos - L151mm        |
| 2264-009- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 9 furos - L167mm        |
| 2264-010- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 10 furos - L183mm       |
| 2264-011- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 11 furos - L199mm       |
| 2264-012- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 12 furos - L215mm       |
| 2264-013- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 13 furos - L231mm       |
| 2264-014- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 14 furos - L247mm       |
| 2264-015- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 15 furos - L263mm       |
| 2264-016- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 16 furos - L279mm       |
| 2264-018- | Placa Tubo 38mm CS 145° - 18 furos - L311mm       |
| 2264-102- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 2 furos - L55mm   |
| 2264-103- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 3 furos - L71mm   |
| 2264-104- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 4 furos - L87mm   |
| 2264-105- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 5 furos - L103mm  |
| 2264-106- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 6 furos - L119mm  |
| 2264-107- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 7 furos - L135mm  |
| 2264-108- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 8 furos - L151mm  |
| 2264-109- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 9 furos - L167mm  |
| 2264-110- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 10 furos - L183mm |
| 2264-111- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 11 furos - L199mm |
| 2264-112- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 12 furos - L215mm |
| 2264-113- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 13 furos - L231mm |
| 2264-114- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 14 furos - L247mm |
| 2264-115- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 15 furos - L263mm |
| 2264-116- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 16 furos - L279mm |
| 2264-118- | Placa Tubo Curto 25mm CS 145° - 18 furos - L311mm |

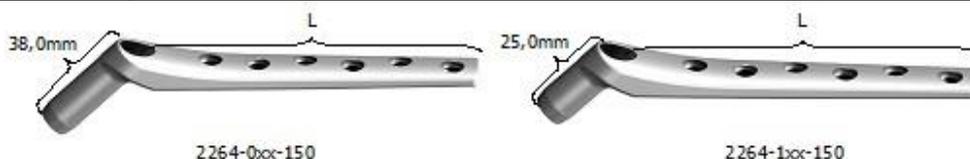


**Figura 4** – Ilustração dos componentes Placa Tubo CS 145° e Placa Tubo Curto CS 145°

Placa Tubo CS 150°

**Tabela 5** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo CS 150° e Placa Tubo Curto CS 150°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-002- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 2 furos - L55mm         |
| 2264-003- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 3 furos - L71mm         |
| 2264-004- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 4 furos - L87mm         |
| 2264-005- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 5 furos - L103mm        |
| 2264-006- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 6 furos - L119mm        |
| 2264-007- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 7 furos - L135mm        |
| 2264-008- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 8 furos - L151mm        |
| 2264-009- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 9 furos - L167mm        |
| 2264-010- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 10 furos - L183mm       |
| 2264-011- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 11 furos - L199mm       |
| 2264-012- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 12 furos - L215mm       |
| 2264-013- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 13 furos - L231mm       |
| 2264-014- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 14 furos - L247mm       |
| 2264-015- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 15 furos - L263mm       |
| 2264-016- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 16 furos - L279mm       |
| 2264-018- | Placa Tubo 38mm CS 150° - 18 furos - L311mm       |
| 2264-102- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 2 furos - L55mm   |
| 2264-103- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 3 furos - L71mm   |
| 2264-104- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 4 furos - L87mm   |
| 2264-105- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 5 furos - L103mm  |
| 2264-106- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 6 furos - L119mm  |
| 2264-107- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 7 furos - L135mm  |
| 2264-108- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 8 furos - L151mm  |
| 2264-109- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 9 furos - L167mm  |
| 2264-110- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 10 furos - L183mm |
| 2264-111- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 11 furos - L199mm |
| 2264-112- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 12 furos - L215mm |
| 2264-113- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 13 furos - L231mm |
| 2264-114- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 14 furos - L247mm |
| 2264-115- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 15 furos - L263mm |
| 2264-116- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 16 furos - L279mm |
| 2264-118- | Placa Tubo Curto 25mm CS 150° - 18 furos - L311mm |

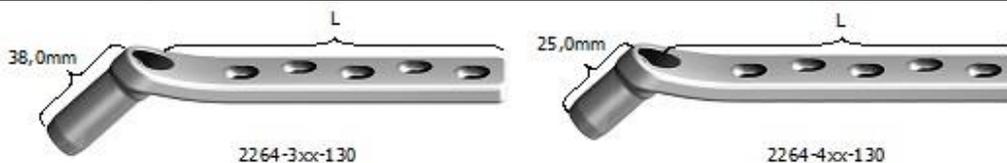


**Figura 5** – Ilustração dos componentes Placa Tubo CS 150° e Placa Tubo Curto CS 150°

Placa Tubo DHS AC 130°

**Tabela 6** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo DHS AC 130° e Placa Tubo DHS 130° Tubo Curto

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-302- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 2 furos - L48mm         |
| 2264-303- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 3 furos - L64mm         |
| 2264-304- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 4 furos - L80mm         |
| 2264-305- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 5 furos - L96mm         |
| 2264-306- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 6 furos - L112mm        |
| 2264-307- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 7 furos - L128mm        |
| 2264-308- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 8 furos - L144mm        |
| 2264-309- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 9 furos - L160mm        |
| 2264-310- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 10 furos - L176mm       |
| 2264-311- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 11 furos - L192mm       |
| 2264-312- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 12 furos - L208mm       |
| 2264-313- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 13 furos - L224mm       |
| 2264-314- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 14 furos - L240mm       |
| 2264-315- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 15 furos - L256mm       |
| 2264-316- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 16 furos - L272mm       |
| 2264-318- | Placa Tubo 38mm DHS AC 130° - 18 furos - L304mm       |
| 2264-402- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 2 furos - L48mm   |
| 2264-403- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 3 furos - L64mm   |
| 2264-404- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 4 furos - L80mm   |
| 2264-405- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 5 furos - L96mm   |
| 2264-406- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 6 furos - L112mm  |
| 2264-407- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 7 furos - L128mm  |
| 2264-408- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 8 furos - L144mm  |
| 2264-409- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 9 furos - L160mm  |
| 2264-410- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 10 furos - L176mm |
| 2264-411- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 11 furos - L192mm |
| 2264-412- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 12 furos - L208mm |
| 2264-413- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 13 furos - L224mm |
| 2264-414- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 14 furos - L240mm |
| 2264-415- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 15 furos - L256mm |
| 2264-416- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 16 furos - L272mm |
| 2264-418- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 130° - 18 furos - L304mm |



**Figura 6** – Ilustrações dos componentes Placa Tubo DHS AC 130° e Placa Tubo Curto DHS AC 130°

Placa Tubo DHS AC 135°

**Tabela 7** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo DHS AC 135° e Placa Tubo Curto DHS AC 135°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-302- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 2 furos - L48mm         |
| 2264-303- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 3 furos - L64mm         |
| 2264-304- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 4 furos - L80mm         |
| 2264-305- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 5 furos - L96mm         |
| 2264-306- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 6 furos - L112mm        |
| 2264-307- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 7 furos - L128mm        |
| 2264-308- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 8 furos - L144mm        |
| 2264-309- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 9 furos - L160mm        |
| 2264-310- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 10 furos - L176mm       |
| 2264-311- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 11 furos - L192mm       |
| 2264-312- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 12 furos - L208mm       |
| 2264-313- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 13 furos - L224mm       |
| 2264-314- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 14 furos - L240mm       |
| 2264-315- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 15 furos - L256mm       |
| 2264-316- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 16 furos - L272mm       |
| 2264-318- | Placa Tubo 38mm DHS AC 135° - 18 furos - L304mm       |
| 2264-402- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 2 furos - L48mm   |
| 2264-403- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 3 furos - L64mm   |
| 2264-404- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 4 furos - L80mm   |
| 2264-405- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 5 furos - L96mm   |
| 2264-406- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 6 furos - L112mm  |
| 2264-407- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 7 furos - L128mm  |
| 2264-408- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 8 furos - L144mm  |
| 2264-409- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 9 furos - L160mm  |
| 2264-410- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 10 furos - L176mm |
| 2264-411- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 11 furos - L192mm |
| 2264-412- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 12 furos - L208mm |
| 2264-413- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 13 furos - L224mm |
| 2264-414- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 14 furos - L240mm |
| 2264-415- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 15 furos - L256mm |
| 2264-416- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 16 furos - L272mm |
| 2264-418- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 135° - 18 furos - L304mm |



**Figura 7** – Ilustrações dos componentes Placa Tubo DHS AC 135° e Placa Tubo Curto DHS AC 135°

Placa Tubo DHS AC 140°

**Tabela 8** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo DHS AC 140° e Placa Tubo Curto DHS AC 140°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-302- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 2 furos - L48mm         |
| 2264-303- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 3 furos - L64mm         |
| 2264-304- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 4 furos - L80mm         |
| 2264-305- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 5 furos - L96mm         |
| 2264-306- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 6 furos - L112mm        |
| 2264-307- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 7 furos - L128mm        |
| 2264-308- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 8 furos - L144mm        |
| 2264-309- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 9 furos - L160mm        |
| 2264-310- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 10 furos - L176mm       |
| 2264-311- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 11 furos - L192mm       |
| 2264-312- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 12 furos - L208mm       |
| 2264-313- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 13 furos - L224mm       |
| 2264-314- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 14 furos - L240mm       |
| 2264-315- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 15 furos - L256mm       |
| 2264-316- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 16 furos - L272mm       |
| 2264-318- | Placa Tubo 38mm DHS AC 140° - 18 furos - L304mm       |
| 2264-402- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 2 furos - L48mm   |
| 2264-403- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 3 furos - L64mm   |
| 2264-404- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 4 furos - L80mm   |
| 2264-405- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 5 furos - L96mm   |
| 2264-406- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 6 furos - L112mm  |
| 2264-407- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 7 furos - L128mm  |
| 2264-408- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 8 furos - L144mm  |
| 2264-409- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 9 furos - L160mm  |
| 2264-410- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 10 furos - L176mm |
| 2264-411- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 11 furos - L192mm |
| 2264-412- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 12 furos - L208mm |
| 2264-413- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 13 furos - L224mm |
| 2264-414- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 14 furos - L240mm |
| 2264-415- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 15 furos - L256mm |
| 2264-416- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 16 furos - L272mm |
| 2264-418- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 140° - 18 furos - L304mm |



**Figura 8** – Ilustrações dos componentes Placa Tubo DHS AC 140° e Placa Tubo Curto DHS AC 140°

## Placa Tubo DHS AC 145°

**Tabela 9** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo DHS AC 145° e Placa Tubo Curto DHS AC 145°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-302- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 2 furos - L48mm         |
| 2264-303- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 3 furos - L64mm         |
| 2264-304- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 4 furos - L80mm         |
| 2264-305- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 5 furos - L96mm         |
| 2264-306- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 6 furos - L112mm        |
| 2264-307- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 7 furos - L128mm        |
| 2264-308- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 8 furos - L144mm        |
| 2264-309- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 9 furos - L160mm        |
| 2264-310- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 10 furos - L176mm       |
| 2264-311- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 11 furos - L192mm       |
| 2264-312- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 12 furos - L208mm       |
| 2264-313- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 13 furos - L224mm       |
| 2264-314- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 14 furos - L240mm       |
| 2264-315- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 15 furos - L256mm       |
| 2264-316- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 16 furos - L272mm       |
| 2264-318- | Placa Tubo 38mm DHS AC 145° - 18 furos - L304mm       |
| 2264-402- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 2 furos - L48mm   |
| 2264-403- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 3 furos - L64mm   |
| 2264-404- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 4 furos - L80mm   |
| 2264-405- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 5 furos - L96mm   |
| 2264-406- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 6 furos - L112mm  |
| 2264-407- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 7 furos - L128mm  |
| 2264-408- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 8 furos - L144mm  |
| 2264-409- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 9 furos - L160mm  |
| 2264-410- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 10 furos - L176mm |
| 2264-411- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 11 furos - L192mm |
| 2264-412- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 12 furos - L208mm |
| 2264-413- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 13 furos - L224mm |
| 2264-414- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 14 furos - L240mm |
| 2264-415- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 15 furos - L256mm |
| 2264-416- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 16 furos - L272mm |
| 2264-418- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 145° - 18 furos - L304mm |



**Figura 9** – Ilustrações dos componentes Placa Tubo DHS AC 145° e Placa Tubo Curto DHS AC 145°

Placa Tubo DHS AC 150°

**Tabela 10** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo DHS AC 150° e Placa Tubo Curto DHS AC 150°

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|---|
| 2264-302- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 2 furos - L48mm         |
| 2264-303- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 3 furos - L64mm         |
| 2264-304- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 4 furos - L80mm         |
| 2264-305- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 5 furos - L96mm         |
| 2264-306- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 6 furos - L112mm        |
| 2264-307- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 7 furos - L128mm        |
| 2264-308- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 8 furos - L144mm        |
| 2264-309- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 9 furos - L160mm        |
| 2264-310- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 10 furos - L176mm       |
| 2264-311- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 11 furos - L192mm       |
| 2264-312- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 12 furos - L208mm       |
| 2264-313- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 13 furos - L224mm       |
| 2264-314- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 14 furos - L240mm       |
| 2264-315- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 15 furos - L256mm       |
| 2264-316- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 16 furos - L272mm       |
| 2264-318- | Placa Tubo 38mm DHS AC 150° - 18 furos - L304mm       |
| 2264-402- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 2 furos - L48mm   |
| 2264-403- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 3 furos - L64mm   |
| 2264-404- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 4 furos - L80mm   |
| 2264-405- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 5 furos - L96mm   |
| 2264-406- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 6 furos - L112mm  |
| 2264-407- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 7 furos - L128mm  |
| 2264-408- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 8 furos - L144mm  |
| 2264-409- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 9 furos - L160mm  |
| 2264-410- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 10 furos - L176mm |
| 2264-411- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 11 furos - L192mm |
| 2264-412- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 12 furos - L208mm |
| 2264-413- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 13 furos - L224mm |
| 2264-414- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 14 furos - L240mm |
| 2264-415- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 15 furos - L256mm |
| 2264-416- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 16 furos - L272mm |
| 2264-418- | Placa Tubo Curto 25mm DHS AC 150° - 18 furos - L304mm |

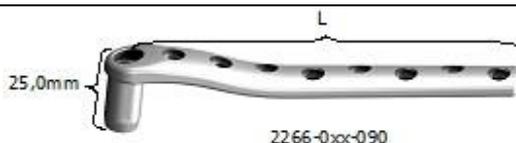


**Figura 10** – Ilustrações dos componentes Placa Tubo DHS AC 150° e Placa Tubo Curto DHS AC 150°

Placa Tubo CS 90°

**Tabela 11** – Modelos e códigos dos componentes Placa Tubo 90° CS

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                                  |
|-----------|--|
| 2266-005- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 5 furos - L104mm  |
| 2266-006- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 6 furos - L120mm  |
| 2266-007- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 7 furos - L136mm  |
| 2266-008- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 8 furos - L152mm  |
| 2266-009- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 9 furos - L168mm  |
| 2266-010- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 10 furos - L184mm |
| 2266-011- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 11 furos - L200mm |
| 2266-012- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 12 furos - L216mm |
| 2266-013- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 13 furos - L232mm |
| 2266-014- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 14 furos - L248mm |
| 2266-015- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 15 furos - L264mm |
| 2266-016- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 16 furos - L280mm |
| 2266-018- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 18 furos - L296mm |
| 2266-020- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 20 furos - L312mm |
| 2266-022- | Placa Tubo 25mm 90° CS - 22 furos - L344mm |



**Figura 11** – Ilustração do componente Placa Tubo 90° CS

Placa Tubo DCS 95° AC

**Tabela 12** – Modelos e códigos do componente Placa Tubo DCS 95° AC

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                                      |
|-----------|--|
| 2266-305- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 5 furos - L87mm   |
| 2266-306- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 6 furos - L103mm  |
| 2266-307- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 7 furos - L119mm  |
| 2266-308- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 8 furos - L135mm  |
| 2266-309- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 9 furos - L151mm  |
| 2266-310- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 10 furos - L167mm |
| 2266-311- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 11 furos - L183mm |
| 2266-312- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 12 furos - L199mm |
| 2266-313- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 13 furos - L215mm |
| 2266-314- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 14 furos - L231mm |
| 2266-315- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 15 furos - L247mm |
| 2266-316- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 16 furos - L263mm |
| 2266-318- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 18 furos - L295mm |
| 2266-320- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 20 furos - L327mm |
| 2266-322- | Placa Tubo 29mm DCS 95° AC - 22 furos - L359mm |



**Figura 12** – Ilustração do componente Placa Tubo DCS 95° AC

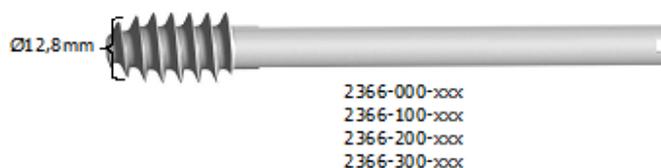
Parafuso Deslizante

**Tabela 13** – Modelos e códigos do componente Parafuso Deslizante

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                       |
|---------------|--|
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 50 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 55 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 60 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 65 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 70 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 75 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 80 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 85 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 90 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 95 mm     |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 100 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 105 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 110 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 115 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 120 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 125 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 130 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 135 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 140 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 145 mm    |
| 2366-000-     | Parafuso Deslizante – Ø12,8x 150 mm    |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 50 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 55 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 60 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 65 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 70 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 75 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 80 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 85 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 90 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 95 mm  |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 100 mm |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 105 mm |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 110 mm |
| 2366-100-     | Parafuso Deslizante II – Ø12,8x 115 mm |



|           |  |
|-----------|--|
| 2366-300- | Parafuso Deslizante DHS/DCS II – Ø12,8x 145 mm |
| 2366-300- | Parafuso Deslizante DHS/DCS II – Ø12,8x 150 mm |



**Figura 13** – Ilustração de componente Parafuso Deslizante

#### Parafuso de Compressão



**Figura 14** – Ilustração do Parafuso de Compressão e do seu posicionamento no parafuso deslizante.

**Tabela 14** – Modelos e códigos do Parafuso de Compressão

| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                             |
|----------|---------------------------------------|
| 2265-125 | Parafuso de Compressão – Ø4x 25 mm    |
| 2265-135 | Parafuso de Compressão – Ø4x 35 mm    |
| 2265-225 | Parafuso de Compressão II – Ø4x 25 mm |
| 2265-235 | Parafuso de Compressão II – Ø4x 35 mm |

#### **b) Componentes Ancilares**

**Atenção:** Para a correta utilização do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio é recomendável o uso de implantes específicos que devem ser adquiridos separadamente.

Os componentes ancilares a este produto não são objetos deste processo de registro e estão listados na Tabela 15.

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Parafuso Cortical;
- Parafuso Esponjoso;

Os parafusos corticais e esponjosos são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

**Tabela 15** – Produtos ancilares ao Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                               |
|---------------|--|
| 2104-010      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 10 mm                |
| 2104-012      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 12 mm                |
| 2104-014      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 14 mm                |
| 2104-016      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 16 mm                |
| 2104-018      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 18 mm                |
| 2104-020      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 20 mm                |
| 2104-022      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 22 mm                |
| 2104-024      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 24 mm                |
| 2104-026      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 26 mm                |
| 2104-028      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 28 mm                |
| 2104-030      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 30 mm                |
| 2104-032      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 32 mm                |
| 2104-034      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 34 mm                |
| 2104-036      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 36 mm                |
| 2104-038      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 38 mm                |
| 2104-040      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 40 mm                |
| 2104-042      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 42 mm                |
| 2104-044      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 44 mm                |
| 2104-046      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 46 mm                |
| 2104-048      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 48 mm                |
| 2104-050      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 50 mm                |
| 2104-052      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 52 mm                |
| 2104-054      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 54 mm                |
| 2104-056      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 56 mm                |
| 2104-058      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 58 mm                |
| 2104-060      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 60 mm                |
| 2104-062      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 62 mm                |
| 2104-064      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 64 mm                |
| 2104-066      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 66 mm                |
| 2104-068      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 68 mm                |
| 2104-070      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 70 mm                |
| 2104-072      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 72 mm                |
| 2104-074      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 74 mm                |
| 2104-076      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 76 mm                |
| 2104-078      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 78 mm                |
| 2104-080      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 80 mm                |
| 2104-082      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 82 mm                |
| 2104-084      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 84 mm                |
| 2104-086      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 86 mm                |
| 2104-088      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 88 mm                |
| 2104-090      | Parafuso Cortical Ø 4,5 x 90 mm                |
| 2110-025      | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 25 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-030      | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 30 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-035      | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 35 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-040      | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 40 mm – Rosca 16 mm |

|          |   |
|----------|---|
| 2110-045 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 45 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-050 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 50 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-055 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 55 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-060 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 60 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-065 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 65 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-070 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 70 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-075 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 75 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-080 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 80 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-085 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 85 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-090 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 90 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-095 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 95 mm – Rosca 16 mm  |
| 2110-100 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 100 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-105 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 105 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-110 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 110 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-115 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 115 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-120 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 120 mm – Rosca 16 mm |
| 2110-125 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 125 mm – Rosca 16 mm |
| 2112-040 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 40 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-045 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 45 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-050 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 50 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-055 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 55 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-060 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 60 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-065 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 65 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-070 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 70 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-075 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 75 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-080 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 80 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-085 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 85 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-090 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 90 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-095 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 95 mm – Rosca 32 mm  |
| 2112-100 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 100 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-105 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 105 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-110 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 110 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-115 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 115 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-120 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 120 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-125 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 125 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-130 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 130 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-135 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 135 mm – Rosca 32 mm |
| 2112-140 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 140 mm – Rosca 32 mm |
| 2114-015 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 15 mm – Rosca Total  |
| 2114-020 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 20 mm – Rosca Total  |
| 2114-025 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 25 mm – Rosca Total  |
| 2114-030 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 30 mm – Rosca Total  |
| 2114-035 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 35 mm – Rosca Total  |
| 2114-040 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 40 mm – Rosca Total  |
| 2114-045 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 45 mm – Rosca Total  |
| 2114-050 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 50 mm – Rosca Total  |
| 2114-055 | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 55 mm – Rosca Total  |

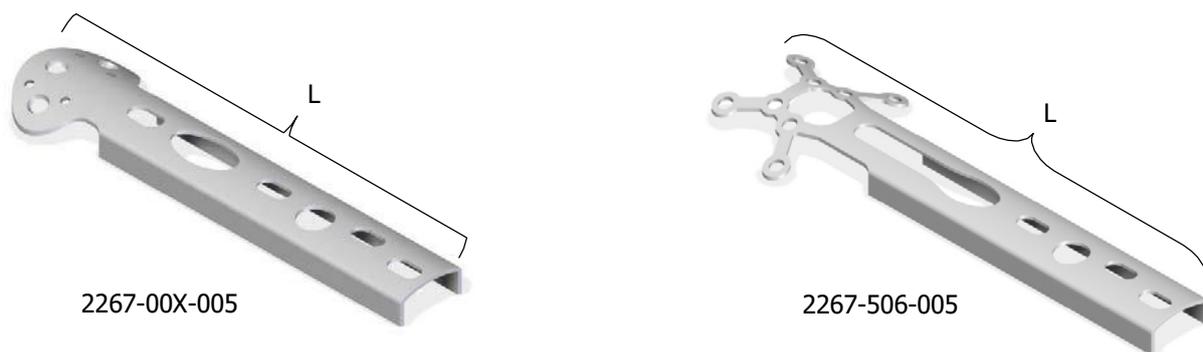
|                |   |
|----------------|---|
| 2114-060       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 60 mm – Rosca Total  |
| 2114-065       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 65 mm – Rosca Total  |
| 2114-070       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 70 mm – Rosca Total  |
| 2114-075       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 75 mm – Rosca Total  |
| 2114-080       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 80 mm – Rosca Total  |
| 2114-085       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 85 mm – Rosca Total  |
| 2114-090       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 90 mm – Rosca Total  |
| 2114-095       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 95 mm – Rosca Total  |
| 2114-100       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 100 mm – Rosca Total |
| 2114-105       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 105 mm – Rosca Total |
| 2114-110       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 110 mm – Rosca Total |
| 2114-115       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 115 mm – Rosca Total |
| 2114-120       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 120 mm – Rosca Total |
| 2114-125       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 125 mm – Rosca Total |
| 2114-130       | Parafuso Esponjoso Ø 6,5 x 130 mm – Rosca Total |
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO</b>                                |
| 04.24.08.45022 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 22mm     |
| 04.24.08.45024 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 24mm     |
| 04.24.08.45026 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 26mm     |
| 04.24.08.45028 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 28mm     |
| 04.24.08.45030 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 30mm     |
| 07.24.08.45032 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 32mm     |
| 07.24.08.45034 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 34mm     |
| 07.24.08.45036 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 36mm     |
| 07.24.08.45038 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 38mm     |
| 04.24.08.45040 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 40mm     |
| 07.24.08.45042 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 42mm     |
| 07.24.08.45044 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 44mm     |
| 07.24.08.45046 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 46mm     |
| 07.24.08.45048 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 48mm     |
| 04.24.08.45050 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 50mm     |
| 07.24.08.45052 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 52mm     |
| 07.24.08.45054 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 54mm     |
| 07.24.08.45056 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø4,5 x 56mm     |
| 04.24.14.65040 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 40mm     |
| 04.24.14.65045 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 45mm     |
| 04.24.14.65050 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 50mm     |
| 04.24.14.65055 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 55mm     |
| 04.24.14.65060 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 60mm     |
| 04.24.14.65065 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 65mm     |
| 04.24.14.65070 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 70mm     |
| 04.24.14.65075 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 75mm     |
| 04.24.14.65080 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 80mm     |
| 07.24.08.45058 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 58mm    |
| 04.24.08.45060 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 60mm    |
| 07.24.08.45062 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 62mm    |
| 07.24.08.45064 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 64mm    |

|                |   |
|----------------|---|
| 04.24.08.45065 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 65mm  |
| 07.24.08.45066 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 66mm  |
| 07.24.08.45068 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 68mm  |
| 04.24.08.45070 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 70mm  |
| 04.24.08.45075 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 75mm  |
| 04.24.08.45080 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 80mm  |
| 04.24.08.45085 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 85mm  |
| 04.24.08.45090 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 90mm  |
| 04.24.08.45095 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 95mm  |
| 04.24.08.45100 | Parafuso Cortical Passo 1,75 mm Ø 4,5 x 100mm |
| 04.24.13.65040 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 40 mm   |
| 04.24.13.65045 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 45 mm   |
| 04.24.13.65050 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 50 mm   |
| 04.24.13.65055 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 55 mm   |
| 04.24.13.65060 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 60 mm   |
| 04.24.13.65065 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 65 mm   |
| 04.24.13.65070 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 70 mm   |
| 04.24.13.65075 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 75 mm   |
| 04.24.13.65080 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 80 mm   |
| 04.24.13.65085 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 85 mm   |
| 04.24.13.65090 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 90 mm   |
| 04.24.13.65095 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 95 mm   |
| 04.24.13.65100 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 100 mm  |
| 04.24.13.65105 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 105 mm  |
| 04.24.13.65110 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 110 mm  |
| 04.24.13.65115 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 115 mm  |
| 04.24.13.65120 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 120 mm  |
| 04.24.13.65125 | Parafuso Esponjoso Rosca 16mm Ø 6,5 x 125 mm  |
| 04.24.14.65095 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 95mm   |
| 04.24.14.65100 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 100mm  |
| 04.24.14.65105 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 105mm  |
| 04.24.14.65110 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 110mm  |
| 04.24.14.65115 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 115mm  |
| 04.24.14.65120 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 120mm  |
| 04.24.14.65125 | Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm Ø 6,5 x 125mm  |

### c) Acessórios

#### Estabilizador trocantérico

O estabilizador trocantérico é manufaturado em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138 nas dimensões e modelos descritos na Tabela 16. A finalidade desse acessório é ajudar a estabilizar o grande trocanter e facilitar a inserção do parafuso anti-rotacional dentro da cabeça femoral.



**Figura 15** – ilustração do acessório Estabilizador Trocantérico

**Tabela 16** – Modelos e códigos dos Estabilizadores Trocantéricos

| CÓDIGO       | DESCRIÇÃO                                     |
|--------------|---|
| 2267-003-005 | Estabilizador Trocantérico PEQ – L138mm       |
| 2267-004-005 | Estabilizador Trocantérico MED – L148mm       |
| 2267-005-005 | Estabilizador Trocantérico GRD – L158mm       |
| 2267-506-005 | Estabilizador Trocantérico Ajustável – L160mm |

#### d) Instrumentais

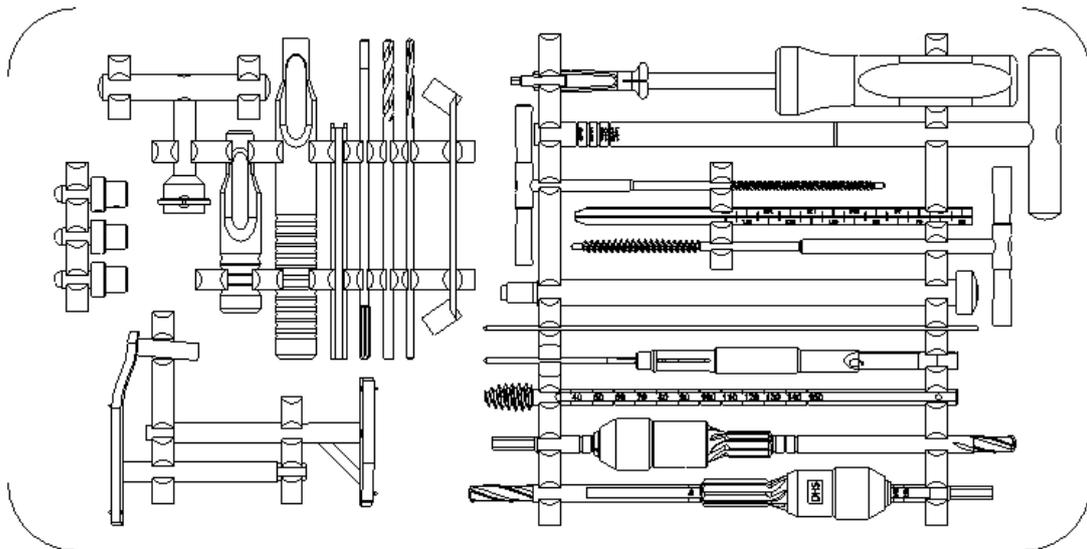
Para o uso do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Instrumental para Placas Tubo Meta Bio está registrado na Anvisa e não faz parte deste processo de registro, devendo ser adquirido separadamente.

**Tabela 17** – Relação de Instrumentais para Placas Tubo DHS/DCS

| Código         | Descrição                                   |
|----------------|---|
| 02.01.02.35235 | Chave hexagonal 3.5mm c/ pinça              |
| 02.02.19.00095 | Guia angulado 95° DCS                       |
| 02.02.19.00135 | Guia angulado 135° DHS                      |
| 02.03.01.45175 | Macho cortical Ø 4.5 x 1.75mm passo         |
| 02.03.02.65275 | Macho esponjoso Ø 6.5 x 2.75mm passo        |
| 02.03.04.00000 | Macho p/ Parafuso Deslizante DHS/DCS        |
| 02.05.02.26070 | Medidor de Profundidade 70 mm sem cânula    |
| 02.10.01.32150 | Broca Helicoidal Lisa Ø 3.2 x 150 mm        |
| 02.10.01.45150 | Broca Helicoidal Lisa Ø 4.5 x 150 mm        |
| 02.11.12.00001 | Cabo Centralizador Curto                    |
| 02.11.12.00002 | Cabo Centralizador Longo                    |
| 02.11.13.00000 | Cabo em "T" p/ guia angulado                |
| 02.11.32.00002 | Cabo para Guia Duplo de Perfuração Ø 3,2 mm |
| 02.14.05.00001 | Impactor de placa tubo                      |
| 02.15.03.00001 | Fresa combinada DHS                         |
| 02.15.03.00003 | Fresa combinada DCS                         |

| Código         | Descrição  |
|----------------|--|
| 02.20.07.20230 | Fio Guia Ø2,0 x 230mm c/ Ponta Rosqueada                           |
| 02.25.13.00003 | Introdutor/Extrator Parafuso Deslizante DHS/DCS                    |
| 02.31.01.16185 | Escala medidora canulada 160 mm                                    |
| 02.59.05.00000 | Conector para Introdutor Extrator Parafuso Deslizante DHS/DCS - II |
| 02.59.05.00001 | Conector para Prolongador Parafuso Deslizante DHS/DCS II           |
| 02.60.00.00032 | Ponta Neutra p/ Guia Duplo de Perfuração Ø 3,2 mm                  |
| 02.60.03.00002 | Ponta A/C p/ Guia Duplo de Perfuração Ø 3,2 mm                     |
| 02.60.03.00004 | Ponta C/S p/ Guia Duplo de Perfuração Ø 3,2 mm                     |
| 02.63.22.02902 | Caixa Nº 01 para DHS/DCS   |
| 02.63.22.02903 | Caixa Nº 02 para DHS/DCS   |
| 02.68.01.00002 | Prolongador de Parafuso Deslizante DHS/DCS                         |
| 02.90.01.00030 | Tampa para caixa DHS/DCS   |



**Figura 16** – Layout da bandeja para Instrumental para Placas Tubo DHS/DCS

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**

O sistema de placa tubo com parafuso deslizante é um dos sistemas de fixação interna mais comuns atualmente utilizados em cirurgias de fraturas na região proximal do fêmur. Este sistema consiste em um parafuso posicionado no centro do colo e cabeça femorais e uma placa fixada ao longo da lateral do fêmur. O ângulo entre o parafuso deslizante e a placa pode variar e depende da anatomia do paciente e da fratura.

**a) Indicações de Uso**

O Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea - Meta Bio é indicado para uso nos seguintes casos:

- Fraturas subtrocantéricas, pertrocantéricas (simples e multifragmentares) e intertrocantéricas;
- Fraturas basecervicais, transcervicais e subcapitais do colo femoral;
- Fraturas intercondilares (Y e T) e supracondilares do fêmur.

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**

**a) Instruções de Uso**

- Atenção: implante fornecido não estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os componentes do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio.
- O Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

**b) Contraindicações**

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

### **c) Advertências e Precauções**

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Placas de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento das placas são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos parafusos após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos fabricados em aço inoxidável, que são as ligas à base de titânio (conforme normas ISO 5832-3 e 5832-11) e aço inoxidável (ISO 5832-1 e 5832-9). Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534.

### **d) Efeitos Adversos**

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrolise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

### **e) Cuidados Especiais e Esclarecimentos sobre o Uso do Produto**

- Uma placa nunca deverá ser reutilizada, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio das placas.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que a placa não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso

Haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

#### f) Informações ao Paciente

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.

#### g) Descontaminação, Limpeza e Esterilização

O Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso. A Vincula recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produto bactericida e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam adotados os parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) apresentados na Tabela 18.

**Tabela 18 – Parâmetros recomendados para esterilização em autoclaves**

| Ciclo                            | Temperatura   | Tempo de Exposição |
|----------------------------------|---------------|--------------------|
| Convencional (1 atm. de pressão) | 121°C (250°F) | 30 minutos         |
| Convencional (1 atm. de pressão) | 132°C (270°F) | 15 minutos         |
| Gravidade                        | 132°C (270°F) | 45 minutos         |
| Alto Vácuo                       | 132°C (270°F) | 4 minutos          |

**Obs.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

#### 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 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 consequente infecção ao paciente.

### **Parâmetros de esterilização**

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

| <b>Método</b>           | <b>Ciclo</b>                                  | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de Exposição</b> |
|-------------------------|---|--------------------|---------------------------|
| Calor úmido (autoclave) | Pré-Vácuo<br>Esterilização (Vácuo)<br>Secagem | 134° à 137°        | 10 minutos                |

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10<sup>6</sup> (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10<sup>6</sup>).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado 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 componentes, 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 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 de componentes, 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

### **Descarte do Produto**

Os componentes 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

**Produto de uso único – Não Reutilizar.**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## h) Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que os componentes do Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

## Formas de apresentação do produto médico

Os componentes que integram o Sistema de Placa Tubo para Síntese Óssea – Meta Bio são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em dupla embalagem plástica 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.

A seguir são apresentadas imagens ilustrativas que exemplificam a embalagem do produto e a forma como será disponibilizado para comercialização:

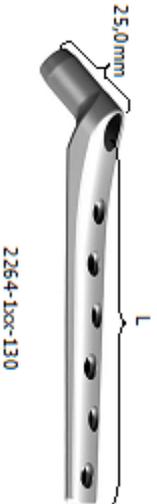


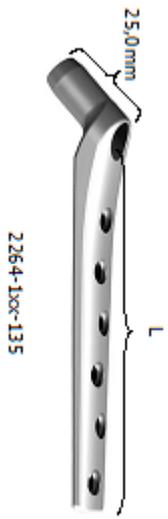
Relação dos componentes que compõem o Sistema de Placa tubo para Síntese Óssea – Meta Bio

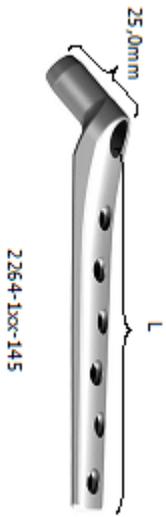
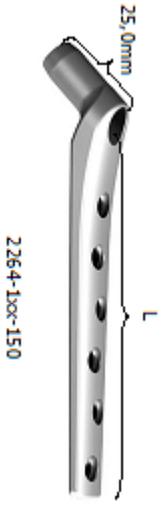
Placa Tubo CS

| Imagem Ilustrativa | Código   | Descrição                                      | Dimensões      | Material de Fabricação                                  | Qtde Embalada |
|--------------------|--|--|----------------|---|---------------|
|                    | 2264-002-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço Inox</b> (18Cr-14Ni-2.5Mo)<br>ASTM F-138 | 01            |
|                    | 2264-003-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-004-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-005-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-006-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-007-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-008-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-009-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-010-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-011-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-012-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-013-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-014-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-015-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-016-130                                   | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |               |
| 2264-018-130       | Placa Tubo 38 mm CS 130° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |               |
|                    | 2264-002-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço Inox</b> (18Cr-14Ni-2.5Mo)<br>ASTM F-138 | 01            |
|                    | 2264-003-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-004-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-005-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-006-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-007-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-008-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-009-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-010-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-011-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-012-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-013-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-014-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-015-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |               |
|                    | 2264-016-135                                   | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |               |
| 2264-018-135       | Placa Tubo 38 mm CS 135° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |               |

|   |  |  |                |   |    |  |                |   |    |
|---|--|--|----------------|---|----|--|----------------|---|----|
|  | 2264-002-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |  |                |   |    |
|   | 2264-003-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-004-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-005-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-006-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-007-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-008-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-009-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-010-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-011-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-012-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-013-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-014-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-015-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-016-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   | 2264-018-140   | Placa Tubo 38 mm CS 140° - 18 Furos - L311 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
|   |  | 2264-002-145                                   |                |   |    | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|   |  | 2264-003-145                                   |                |   |    | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |    |
| 2264-004-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-005-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-006-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-007-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-008-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-009-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-010-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-011-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-012-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-013-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-014-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-015-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-016-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |    |  |                |   |    |
| 2264-018-145  |  | Placa Tubo 38 mm CS 145° - 18 Furos - L311 mm; |                |   |    |  |                |   |    |

|   |  |  |                |   |    |  |                |   |  |
|---|--|--|----------------|---|----|--|----------------|---|--|
|  <p>2264-0xx-150</p> | 2264-002-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 02 Furos - L055 mm;       | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |  |                |   |  |
|   | 2264-003-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 03 Furos - L071 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-004-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 04 Furos - L087 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-005-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 05 Furos - L103 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-006-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 06 Furos - L119 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-007-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 07 Furos - L135 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-008-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 08 Furos - L151 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-009-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 09 Furos - L167 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-010-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 10 Furos - L183 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-011-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 11 Furos - L199 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-012-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 12 Furos - L215 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-013-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 13 Furos - L231 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-014-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 14 Furos - L247 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-015-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 15 Furos - L263 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-016-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 16 Furos - L279 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   | 2264-018-150   | Placa Tubo 38 mm CS 150° - 18 Furos - L311 mm;       |                |   |    |  |                |   |  |
|   |  <p>2264-1xx-130</p> | 2264-102-130   |                |   |    | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> |  |
|   |  | 2264-103-130   |                |   |    | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |  |
| 2264-104-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-105-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-106-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-107-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-108-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-109-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-110-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-111-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-112-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-113-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-114-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-115-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-116-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |    |  |                |   |  |
| 2264-118-130  |  | Placa Tubo Curto 25 mm CS 130° - 18 Furos - L311 mm; |                |   |    |  |                |   |  |

|  |  |  |                |   |  |
|--|--|--|----------------|---|--|
|   | 2264-102-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> |  |
|  | 2264-103-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |  |
|  | 2264-104-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |  |
|  | 2264-105-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |  |
|  | 2264-106-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |  |
|  | 2264-107-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |  |
|  | 2264-108-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |  |
|  | 2264-109-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |  |
|  | 2264-110-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |  |
|  | 2264-111-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |  |
|  | 2264-112-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |  |
|  | 2264-113-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |  |
|  | 2264-114-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |  |
|  | 2264-115-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |  |
|  | 2264-116-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |  |
| 2264-118-135   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 135° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |  |
|  | 2264-102-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> |  |
|  | 2264-103-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |  |
|  | 2264-104-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |  |
|  | 2264-105-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |  |
|  | 2264-106-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |  |
|  | 2264-107-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |  |
|  | 2264-108-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |  |
|  | 2264-109-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |  |
|  | 2264-110-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |  |
|  | 2264-111-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |  |
|  | 2264-112-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |  |
|  | 2264-113-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |  |
|  | 2264-114-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |  |
|  | 2264-115-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |  |
|  | 2264-116-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |  |
| 2264-118-140   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 140° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |  |

|  |  |  |                |   |    |
|--|--|--|----------------|---|----|
|  <p>2264-100-145</p>  | 2264-102-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-103-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |    |
|  | 2264-104-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |    |
|  | 2264-105-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |    |
|  | 2264-106-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |    |
|  | 2264-107-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |    |
|  | 2264-108-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |    |
|  | 2264-109-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |    |
|  | 2264-110-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |    |
|  | 2264-111-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |    |
|  | 2264-112-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |    |
|  | 2264-113-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |    |
|  | 2264-114-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |    |
|  | 2264-115-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |    |
|  | 2264-116-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |    |
| 2264-118-145   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 145° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |    |
|  <p>2264-100-150</p> | 2264-102-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 02 Furos - L055 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> |    |
|  | 2264-103-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 03 Furos - L071 mm; |                |   |    |
|  | 2264-104-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 04 Furos - L087 mm; |                |   |    |
|  | 2264-105-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 05 Furos - L103 mm; |                |   |    |
|  | 2264-106-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 06 Furos - L119 mm; |                |   |    |
|  | 2264-107-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 07 Furos - L135 mm; |                |   |    |
|  | 2264-108-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 08 Furos - L151 mm; |                |   |    |
|  | 2264-109-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 09 Furos - L167 mm; |                |   |    |
|  | 2264-110-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 10 Furos - L183 mm; |                |   |    |
|  | 2264-111-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 11 Furos - L199 mm; |                |   |    |
|  | 2264-112-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 12 Furos - L215 mm; |                |   |    |
|  | 2264-113-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 13 Furos - L231 mm; |                |   |    |
|  | 2264-114-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 14 Furos - L247 mm; |                |   |    |
|  | 2264-115-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 15 Furos - L263 mm; |                |   |    |
|  | 2264-116-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 16 Furos - L279 mm; |                |   |    |
| 2264-118-150   | Placa Tubo Curto 25 mm CS 150° - 18 Furos - L311 mm; |  |                |   |    |

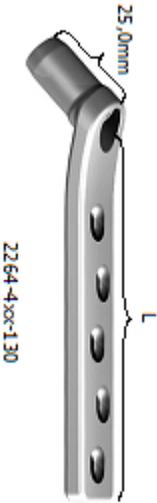
|   |   |   |                |   |    |
|---|---|---|----------------|---|----|
|  | 2266-005-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 05 Furos - L104 mm; | De 55 a 311 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|   | 2266-006-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 06 Furos - L120 mm; |                |   |    |
|   | 2266-007-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 07 Furos - L136 mm; |                |   |    |
|   | 2266-008-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 08 Furos - L152 mm; |                |   |    |
|   | 2266-009-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 09 Furos - L168 mm; |                |   |    |
|   | 2266-010-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 10 Furos - L184 mm; |                |   |    |
|   | 2266-011-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 11 Furos - L200 mm; |                |   |    |
|   | 2266-012-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 12 Furos - L216 mm; |                |   |    |
|   | 2266-013-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 13 Furos - L232 mm; |                |   |    |
|   | 2266-014-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 14 Furos - L248 mm; |                |   |    |
|   | 2266-015-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 15 Furos - L264 mm; |                |   |    |
|   | 2266-016-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 16 Furos - L280 mm; |                |   |    |
|   | 2266-018-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 18 Furos - L296 mm; |                |   |    |
|   | 2266-020-090                                  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 20 Furos - L312 mm; |                |   |    |
| 2266-022-090  | Placa Tubo 25 mm 90° CS - 22 Furos - L344 mm; |   |                |   |    |

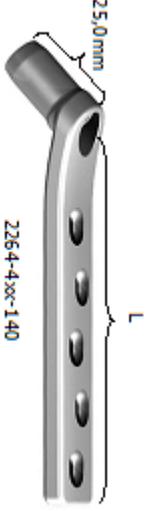
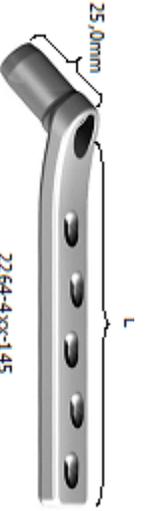
**Placa Tubo DHS/ DCS**

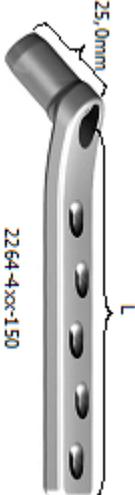
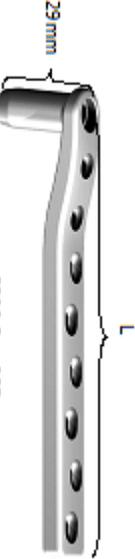
| Imagem Ilustrativa   | Código       | Descrição   | Dimensões      | Material de Fabricação  | Qtde Embalada |
|--|--------------|---|----------------|---|---------------|
|  | 2264-302-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 02 Furos - L048mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01            |
|  | 2264-303-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 03 Furos - L064mm; |                |   |               |
|  | 2264-304-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 04 Furos - L080mm; |                |   |               |
|  | 2264-305-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 05 Furos - L096mm; |                |   |               |
|  | 2264-306-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 06 Furos - L112mm; |                |   |               |
|  | 2264-307-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 07 Furos - L128mm; |                |   |               |
|  | 2264-308-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 08 Furos - L144mm; |                |   |               |
|  | 2264-309-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 09 Furos - L160mm; |                |   |               |
|  | 2264-310-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 10 Furos - L176mm; |                |   |               |
|  | 2264-311-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 11 Furos - L192mm; |                |   |               |
|  | 2264-312-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 12 Furos - L208mm; |                |   |               |
|  | 2264-313-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 13 Furos - L224mm; |                |   |               |
|  | 2264-314-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 14 Furos - L240mm; |                |   |               |
|  | 2264-315-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 15 Furos - L256mm; |                |   |               |
|  | 2264-316-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 16 Furos - L272mm; |                |   |               |
|  | 2264-318-130 | Placa Tubo 38 mm DHS AC 130° - 18 Furos - L304mm; |                |   |               |

|  |   |   |                |   |    |
|--|---|---|----------------|---|----|
|   | 2264-302-135                                      | Paca Tubo 38 mm DHS AC 135° - 02 Furos - L048mm;  | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-303-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 03 Furos - L064mm; |                |   |    |
|  | 2264-304-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 04 Furos - L080mm; |                |   |    |
|  | 2264-305-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 05 Furos - L096mm; |                |   |    |
|  | 2264-306-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 06 Furos - L112mm; |                |   |    |
|  | 2264-307-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 07 Furos - L128mm; |                |   |    |
|  | 2264-308-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 08 Furos - L144mm; |                |   |    |
|  | 2264-309-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 09 Furos - L160mm; |                |   |    |
|  | 2264-310-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 10 Furos - L176mm; |                |   |    |
|  | 2264-311-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 11 Furos - L192mm; |                |   |    |
|  | 2264-312-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 12 Furos - L208mm; |                |   |    |
|  | 2264-313-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 13 Furos - L224mm; |                |   |    |
|  | 2264-314-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 14 Furos - L240mm; |                |   |    |
|  | 2264-315-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 15 Furos - L256mm; |                |   |    |
|  | 2264-316-135                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 16 Furos - L272mm; |                |   |    |
| 2264-318-135   | Placa Tubo 38 mm DHS AC 135° - 18 Furos - L304mm; |   |                |   |    |
|  | 2264-302-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 02 Furos - L048mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-303-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 03 Furos - L064mm; |                |   |    |
|  | 2264-304-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 04 Furos - L080mm; |                |   |    |
|  | 2264-305-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 05 Furos - L096mm; |                |   |    |
|  | 2264-306-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 06 Furos - L112mm; |                |   |    |
|  | 2264-307-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 07 Furos - L128mm; |                |   |    |
|  | 2264-308-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 08 Furos - L144mm; |                |   |    |
|  | 2264-309-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 09 Furos - L160mm; |                |   |    |
|  | 2264-310-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 10 Furos - L176mm; |                |   |    |
|  | 2264-311-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 11 Furos - L192mm; |                |   |    |
|  | 2264-312-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 12 Furos - L208mm; |                |   |    |
|  | 2264-313-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 13 Furos - L224mm; |                |   |    |
|  | 2264-314-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 14 Furos - L240mm; |                |   |    |
|  | 2264-315-140                                      | Paca Tubo 38 mm DHS AC 140° - 15 Furos - L256mm;  |                |   |    |
|  | 2264-316-140                                      | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 16 Furos - L272mm; |                |   |    |
| 2264-318-140   | Placa Tubo 38 mm DHS AC 140° - 18 Furos - L304mm; |   |                |   |    |

|  |  |  |                |   |    |
|--|--|--|----------------|---|----|
|   | 2264-302-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-303-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-304-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-305-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-306-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-307-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-308-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-309-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-310-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-311-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-312-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-313-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-314-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-315-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-316-145                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-318-145   | Placa Tubo 38 mm DHS AC 145° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |
|  | 2264-302-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-303-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-304-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-305-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-306-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-307-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-308-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-309-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-310-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-311-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-312-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-313-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-314-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-315-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-316-150                                       | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-318-150   | Placa Tubo 38 mm DHS AC 150° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |

|  |  |  |                |   |    |
|--|--|--|----------------|---|----|
|  <p>2264-430-130</p>  | 2264-402-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-403-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-404-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-405-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-406-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-407-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-408-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-409-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-410-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-411-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-412-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-413-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-414-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-415-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-416-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-418-130   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 130° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |
|  <p>2264-430-135</p> | 2264-402-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-403-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-404-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-405-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-406-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-407-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-408-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-409-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-410-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-411-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-412-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-413-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-414-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-415-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-416-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-418-135   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 135° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |

|  |  |  |                |   |    |
|--|--|--|----------------|---|----|
|   | 2264-402-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-403-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-404-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-405-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-406-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-407-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-408-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-409-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-410-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-411-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-412-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-413-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-414-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-415-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-416-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-418-140   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 140° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |
|  | 2264-402-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|  | 2264-403-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|  | 2264-404-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|  | 2264-405-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|  | 2264-406-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|  | 2264-407-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|  | 2264-408-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|  | 2264-409-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|  | 2264-410-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|  | 2264-411-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|  | 2264-412-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|  | 2264-413-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|  | 2264-414-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|  | 2264-415-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|  | 2264-416-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-418-145   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 145° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |

|   |  |  |                |   |    |
|---|--|--|----------------|---|----|
|  <p>25,0mm</p> <p>2264-4xx-150</p> | 2264-402-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 02 Furos - L048 mm; | De 48 a 304 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|   | 2264-403-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 03 Furos - L064 mm; |                |   |    |
|   | 2264-404-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 04 Furos - L080 mm; |                |   |    |
|   | 2264-405-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 05 Furos - L096 mm; |                |   |    |
|   | 2264-406-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 06 Furos - L112 mm; |                |   |    |
|   | 2264-407-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 07 Furos - L128 mm; |                |   |    |
|   | 2264-408-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 08 Furos - L144 mm; |                |   |    |
|   | 2264-409-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 09 Furos - L160 mm; |                |   |    |
|   | 2264-410-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 10 Furos - L176 mm; |                |   |    |
|   | 2264-411-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 11 Furos - L192 mm; |                |   |    |
|   | 2264-412-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 12 Furos - L208 mm; |                |   |    |
|   | 2264-413-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 13 Furos - L224 mm; |                |   |    |
|   | 2264-414-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 14 Furos - L240 mm; |                |   |    |
|   | 2264-415-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 15 Furos - L256 mm; |                |   |    |
|   | 2264-416-150   | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 16 Furos - L272 mm; |                |   |    |
| 2264-418-150  | Placa Tubo Curto 25 mm DHS AC 150° - 18 Furos - L304 mm; |  |                |   |    |
|  <p>29 mm</p> <p>2266-3xx-095</p> | 2266-305-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 05 Furos - L087 mm;        | De 87 a 359 mm | <b>Liga de Aço<br/>Inox (18Cr-<br/>14Ni-2.5Mo)<br/>ASTM F-138</b> | 01 |
|   | 2266-306-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 06 Furos - L103 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-307-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 07 Furos - L119 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-308-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 08 Furos - L135 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-309-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 09 Furos - L151 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-310-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 10 Furos - L167 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-311-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 11 Furos - L183 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-312-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 12 Furos - L199 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-313-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 13 Furos - L215 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-314-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 14 Furos - L231 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-315-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 15 Furos - L247 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-316-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 16 Furos - L263 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-318-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 18 Furos - L295 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-320-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 20 Furos - L327 mm;        |                |   |    |
|   | 2266-322-095   | Placa Tubo 29 mm DCS 95° AC - 22 Furos - L359 mm;        |                |   |    |

## **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/ importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

## **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

## **Reclamação/Atendimento ao Cliente**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa através dos dados fornecidos para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

## **Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:**

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº** 10417940144

**Versão:** 1.006

**Emissão:** 01/07/24

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a RDC n. 751 de 2022 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

|  |  |
|--|--|
|  <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA<br/>Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil<br/>Tel./Fax. +55 (31) 2111.6500   www.vincula.com.br</p> |  <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b><br/>Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500<br/>E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a><br/>Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil<br/>Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004<br/>Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b><br/><a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> |
|--|--|