

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO ANTERIOR DE COLUNA REGISTRO ANVISA: 102237100-83

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO ANTERIOR DE COLUNA é composto por placas e parafusos. É utilizado para o tratamento cirúrgico de fraturas instáveis, luxações, estabilizações cervicais. Fabricado em liga de titânio ASTM F136.

1.1 - SISTEMA DE PLACA PARA COLUNA CERVICAL

1.1.1 - PLACA 4774 E PARAFUSO 3317



Referência	Descrição
3317/01	Parafuso expansivo Ø 4,0 x 14 mm
3317/02	Parafuso expansivo Ø 4,0 x 16 mm
3317/03	Parafuso expansivo Ø 4,0 x 18 mm
3317/04	Parafuso expansivo Ø 4,0 x 20 mm
3318	Parafuso de bloqueio Ø 1,8 mm
4774/01	Placa cervical 25 x 5 furos
4774/02	Placa cervical 30 x 5 furos
4774/03	Placa cervical 35 x 5 furos
4774/04	Placa cervical 40 x 6 furos
4774/05	Placa cervical 45 x 8 furos
4774/06	Placa cervical 50 x 8 furos
4774/07	Placa cervical 55 x 8 furos
4774/08	Placa cervical 60 x 8 furos
4774/09	Placa cervical 65 x 8 furos
4774/10	Placa cervical 70 x 10 furos
4774/11	Placa cervical 75 x 10 furos
4774/12	Placa cervical 80 x 10 furos
4774/13	Placa cervical 25 x 5 furos
4774/14	Placa cervical 30 x 5 furos
4774/15	Placa cervical 35 x 5 furos
4774/16	Placa cervical 40 x 6 furos
4774/17	Placa cervical 45 x 8 furos
4774/18	Placa cervical 50 x 8 furos
4774/19	Placa cervical 55 x 8 furos
4774/20	Placa cervical 60 x 8 furos
4774/21	Placa cervical 65 x 8 furos
4774/22	Placa cervical 70 x 10 furos
4774/23	Placa cervical 75 x 10 furos
4774/24	Placa cervical 80 x 10 furos
4774/25	Placa cervical 85 x 10 furos
4774/26	Placa cervical 90 x 10 furos
4774/27	Placa cervical 95 x 10 furos
4774/28	Placa cervical 100 x 10 furos

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

1.1.2 - PLACA 4483 E PARAFUSO 4884



Referência	Descrição
4483/01	Placa cervical 5 furos x 29 mm
4483/02	Placa cervical 8 furos x 33 mm
4483/03	Placa cervical 8 furos x 37 mm
4483/04	Placa cervical 8 furos x 41 mm
4483/05	Placa cervical 8 furos x 46 mm
4483/06	Placa cervical 8 furos x 49 mm
4483/07	Placa cervical 8 furos x 52 mm
4483/08	Placa cervical 8 furos x 55 mm
4483/09	Placa cervical 11 furos x 57 mm
4483/10	Placa cervical 11 furos x 63 mm
4483/11	Placa cervical 11 furos x 69 mm
4483/12	Placa cervical 14 furos x 73 mm
4483/13	Placa cervical 14 furos x 77 mm
4483/14	Placa cervical 14 furos x 81 mm
4483/15	Placa cervical 14 furos x 85 mm
4483/16	Placa cervical 14 furos x 89 mm
4483/17	Placa cervical 8 furos x 31 mm
4483/18	Placa cervical 8 furos x 35 mm
4483/19	Placa cervical 5 furos x 23 mm
4483/20	Placa cervical 5 furos x 25 mm
4483/21	Placa cervical 5 furos x 21 mm
4484/01	Parafuso ø 4,0 x 14 mm
4484/02	Parafuso ø 4,0 x 16 mm
4484/03	Parafuso ø 4,0 x 18 mm
4484/04	Parafuso ø 4,0 x 20 mm
4484/05	Parafuso ø 4,0 x 22 mm
4484/06	Parafuso ø 4,0 x 12 mm
4485/01	Parafuso ø 4,5 x 14 mm
4485/02	Parafuso ø 4,5 x 16 mm
4485/03	Parafuso ø 4,5 x 18 mm
4485/04	Parafuso ø 4,5 x 20 mm
4485/05	Parafuso ø 4,5 x 22 mm



Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

Para a correta fixação das placas cervicais, são utilizados os cacos cervicais, em titânio ou em peek, ou as telas tipo bob convencional, oval e expansivo em titânio (não objeto deste registro e não integrantes deste produto). No item 1.2 encontram-se as descrições dos componentes anclares.

1.2 - COMPONENTES ANCLARES (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO E NÃO INTEGRANTE DO PRODUTO)

1.2.1 - GAIOLA CERVICAL EM LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136



Referência	Descrição
4936/01	Gaiola cervical pequeno 6 mm
4936/02	Gaiola cervical médio 6 mm
4936/03	Gaiola cervical grande 6 mm
4936/04	Gaiola cervical pequeno 5 mm
4937/01	Gaiola cervical pequeno 7 mm
4937/02	Gaiola cervical médio 7 mm
4937/03	Gaiola cervical grande 7 mm
4938/01	Gaiola cervical pequeno 8 mm
4938/02	Gaiola cervical médio 8 mm
4938/03	Gaiola cervical grande 8 mm
4536	Contra parafuso

1.2.2 - GAIOLA CERVICAL EM EM PEEK ASTM F 2026



Referência	Descrição
6607/01	Gaiola cervical pequeno 6 mm
6607/02	Gaiola cervical médio 6 mm
6607/03	Gaiola cervical grande 6 mm
6608/01	Gaiola cervical pequeno 7 mm
6608/02	Gaiola cervical médio 7 mm
6608/03	Gaiola cervical grande 7 mm
6609/01	Gaiola cervical pequeno 8 mm
6609/02	Gaiola cervical médio 8 mm
6609/03	Gaiola cervical grande 8 mm

1.2.3 - TELA TIPO BOB - LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136



Referência	Descrição
4882/01	Gaiola tela tipo bob 12 x 30
4882/02	Gaiola tela tipo bob 12 x 60
4882/03	Gaiola tela tipo bob 12 x 8
4882/04	Gaiola tela tipo bob 12 x 10
4882/05	Gaiola tela tipo bob 12 x 12
4882/06	Gaiola tela tipo bob 12 x 14
4882/07	Gaiola tela tipo bob 12 x 25
4882/08	Gaiola tela tipo bob 12 x 70
4882/09	Gaiola tela tipo bob 14 x 6
4882/10	Gaiola tela tipo bob 14 x 60
4882/11	Gaiola tela tipo bob 14 x 70
4882/12	Gaiola tela tipo bob 14 x 8
4882/13	Gaiola tela tipo bob 14 x 10
4882/14	Gaiola tela tipo bob 14 x 12
4882/15	Gaiola tela tipo bob 16 x 30
4882/16	Gaiola tela tipo bob 16 x 60
4882/17	Gaiola tela tipo bob 16 x 70
4882/18	Gaiola tela tipo bob 16 x 8
4882/19	Gaiola tela tipo bob 16 x 10
4882/20	Gaiola tela tipo bob 16 x 12
4882/21	Gaiola tela tipo bob 16 x 14
4882/22	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/23	Gaiola tela tipo bob 18 x 60
4882/24	Gaiola tela tipo bob 18 x 70
4882/25	Gaiola tela tipo bob 18 x 8
4882/26	Gaiola tela tipo bob 18 x 10
4882/27	Gaiola tela tipo bob 18 x 12
4882/28	Gaiola tela tipo bob 18 x 14
4882/29	Gaiola tela tipo bob 18 x 20
4882/30	Gaiola tela tipo bob 18 x 25
4882/31	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/32	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/33	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/34	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/35	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/36	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/37	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/38	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/39	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/40	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/41	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/42	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/43	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/44	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/45	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/46	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/47	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/48	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/49	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/50	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/51	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/52	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/53	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/54	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/55	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/56	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/57	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/58	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/59	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/60	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/61	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/62	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/63	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/64	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/65	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/66	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/67	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/68	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/69	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/70	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/71	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/72	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/73	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/74	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/75	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/76	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/77	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/78	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/79	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/80	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/81	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/82	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/83	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/84	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/85	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/86	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/87	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/88	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/89	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/90	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/91	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/92	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/93	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/94	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/95	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/96	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/97	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/98	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/99	Gaiola tela tipo bob 18 x 30
4882/100	Gaiola tela tipo bob 18 x 30

1.2.4 - TELA TIPO BOB OVAL - LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136



Referência	Descrição
6658/01	Tela bob oval ø 23 x 30 mm x 20 mm
6658/02	Tela bob oval ø 23 x 30 mm x 40 mm
6658/03	Tela bob oval ø 23 x 30 mm x 80 mm

1.2.5 - TELA TIPO BOB EXPANSIVO - LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136

Referência	Descrição
6659/01	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 20 mm
6659/02	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 40 mm
6659/03	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 80 mm

Referência	Descrição
6660/01	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 20 mm
6660/02	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 40 mm
6660/03	Tela bob expansivo ø 23 x 30 mm x 80 mm

O produto é comercializado em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

Referência	Descrição
6661/01	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 10 x 0° direito
6661/02	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 14 x 0° direito
6661/03	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 18 x 0° direito
6661/04	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 25 x 0° direito
6661/05	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 14 x 5° direito
6661/06	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 18 x 5° direito
6661/07	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 25 x 5° direito
6661/08	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 10 x 8° direito
6661/09	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 14 x 8° direito
6661/10	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 18 x 8° direito
6661/11	Gaiola expansiva corpo furado ø 14 x 25 x 8° direito
6661/12	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 0° direito
6661/13	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 0° direito
6661/14	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 0° direito
6661/15	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 0° direito
6661/16	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 0° direito
6661/17	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 0° direito
6661/18	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 5° direito
6661/19	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 5° direito
6661/20	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 5° direito
6661/21	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 5° direito
6661/22	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 5° direito
6661/23	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 5° direito
6661/24	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 8° direito
6661/25	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 8° direito
6661/26	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 8° direito
6661/27	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 8° direito
6661/28	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 8° direito
6661/29	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 8° direito
6661/30	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 10° direito
6661/31	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 10° direito
6661/32	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 10° direito
6661/33	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 10° direito
6661/34	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 10° direito
6661/35	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 10° direito
6661/36	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 15° direito
6661/37	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 15° direito
6661/38	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 15° direito
6661/39	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 15° direito
6661/40	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 15° direito
6661/41	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 15° direito
6661/42	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 20° direito
6661/43	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 20° direito
6661/44	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 20° direito
6661/45	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 20° direito
6661/46	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 20° direito
6661/47	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 20° direito
6661/48	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 25° direito
6661/49	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 25° direito
6661/50	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 25° direito
6661/51	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 25° direito
6661/52	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 25° direito
6661/53	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 25° direito
6661/54	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 30° direito
6661/55	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 30° direito
6661/56	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 30° direito
6661/57	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 30° direito
6661/58	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 30° direito
6661/59	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 30° direito
6661/60	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 35° direito
6661/61	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 35° direito
6661/62	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 35° direito
6661/63	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 35° direito
6661/64	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 35° direito
6661/65	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 35° direito
6661/66	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 40° direito
6661/67	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 40° direito
6661/68	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 40° direito
6661/69	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 40° direito
6661/70	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 40° direito
6661/71	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 40° direito
6661/72	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 45° direito
6661/73	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 45° direito
6661/74	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 45° direito
6661/75	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 45° direito
6661/76	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 25 x 45° direito
6661/77	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 34 x 45° direito
6661/78	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 09 x 50° direito
6661/79	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 12 x 50° direito
6661/80	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 15 x 50° direito
6661/81	Gaiola expansiva corpo furado ø 18 x 18 x 50° direito
6661/82	

European Authorized Representative
Obelis S.A
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000
São Paulo – SP – Brasil
Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br