

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PLACA ANGULADA PARA SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710087

1. DESCRIÇÃO

A PLACA ANGULADA PARA SÍNTESE ÓSSEA é composta, de maneira geral, por um segmento metálico apresentando orifícios, unido a outro segmento também metálico, porém angulado e desprovido de orifícios para colocação de parafusos. A distribuição dos parafusos, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São utilizadas em osteossíntese de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilíneas, supracondilíneas, diafisárias distais) e em osteotomias femorais. São produzidas em aço inoxidável ASTM F138.

A família de PLACAS ANGULADAS ORTOSINTESE é composta pelos modelos listados abaixo:

1.1. PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA (4481)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4481/01	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 25
4481/02	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 32
4481/03	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 25
4481/04	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 32
4481/05	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 25
4481/06	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 32
4481/07	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 35
4481/08	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 40
4481/09	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 45
4481/10	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 50
4481/11	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 55
4481/12	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 60
4481/13	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 65
4481/14	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 3F X 70
4481/15	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 35
4481/16	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 40
4481/17	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 45
4481/18	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 50
4481/19	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 55
4481/20	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 60
4481/21	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 65
4481/22	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 70
4481/23	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 35
4481/24	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 40

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4481/25	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 45
4481/26	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 50
4481/27	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 55
4481/28	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 60
4481/29	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 65
4481/30	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 70
4481/31	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 40
4481/32	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 45
4481/33	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 50
4481/34	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 55
4481/35	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 60
4481/36	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 65
4481/37	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 80° X 4F X 70
4481/38	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 40
4481/39	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 45
4481/40	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 50
4481/41	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 55
4481/42	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 60
4481/43	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 65
4481/44	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 70
4481/45	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 40
4481/46	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 45
4481/47	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 50
4481/48	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 55
4481/49	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 60
4481/50	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 65
4481/51	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 70
4481/52	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 30
4481/53	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 3F X 32
4481/54	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 3F X 30
4481/55	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 25
4481/56	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 30
4481/57	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 32
4481/58	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 4F X 35
4481/59	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 32
4481/60	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 5F X 25
4481/61	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 6F X 32
4481/62	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 6F X 55
4481/63	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 55
4481/64	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 60
4481/65	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 65
4481/66	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 70
4481/67	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 75
4481/68	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 35
4481/69	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 130° X 4F X 35
4481/70	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 130° X 4F X 45
4481/71	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 130° X 4F X 70

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4481/72	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 100° X 4F X 25
4481/73	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 90° X 5F X 35
4481/74	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 120° X 3F X 45
4481/75	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 150° X 4F X 60

1.2. PLACA ANGULADA (4481)

Referência	Descrição
4481/77	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 90° X 40
4481/78	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 90° X 45
4481/79	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 90° X 50
4481/80	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 90° X 55
4481/81	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 100° X 40
4481/82	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 100° X 45
4481/83	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 100° X 50
4481/84	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 100° X 55
4481/85	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 90° X 40
4481/86	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 90° X 45
4481/87	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 90° X 50
4481/88	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 90° X 55
4481/89	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 100° X 40
4481/90	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 100° X 45
4481/91	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 100° X 50
4481/92	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 100° X 55
4481/93	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 40
4481/94	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 50
4481/95	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 60
4481/96	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 130° X 40
4481/97	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 130° X 50
4481/98	PLACA ANGULADA 4 FUROS X 130° X 60
4481/99	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 45
4481/101	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 50
4481/102	PLACA ANGULADA 3 FUROS X 130° X 35

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados às PLACAS PARA OSTEOTOMIA em pediatria (referência 4481) são:

- PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16 mm) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32 mm) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (rosca total) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

No item 1.6 está a descrição completa destes parafusos.

1.3. PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA (4482)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4482/01	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 20
4482/02	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 25
4482/03	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 30
4482/04	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 32
4482/05	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 35
4482/06	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 40
4482/07	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 45
4482/08	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 50
4482/09	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 55
4482/10	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 60
4482/11	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 20
4482/12	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 25
4482/13	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 30
4482/14	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 32
4482/15	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 35
4482/16	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 40
4482/17	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 45
4482/18	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 50
4482/19	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 55
4482/20	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 95° X 60
4482/21	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 20
4482/22	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 25
4482/23	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 30
4482/24	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 32
4482/25	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 35
4482/26	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 40
4482/27	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 45
4482/28	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 50
4482/29	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 55
4482/30	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 60
4482/31	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 20
4482/32	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 25
4482/33	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 30
4482/34	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 32

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4482/35	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 35
4482/36	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 40
4482/37	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 45
4482/38	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 50
4482/39	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 55
4482/40	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 95° X 60
4482/41	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 20
4482/42	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 25
4482/43	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 30
4482/44	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 32
4482/45	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 35
4482/46	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 40
4482/47	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 45
4482/48	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 50
4482/49	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 55
4482/50	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 60
4482/51	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 20
4482/52	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 25
4482/53	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 30
4482/54	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 32
4482/55	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 35
4482/56	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 40
4482/57	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 45
4482/58	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 50
4482/59	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 55
4482/60	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 60
4482/62	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 6F X 90° X 55
4482/63	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 5F X 90° X 50
4482/64	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 5F X 90° X 45
4482/65	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 100° X 47
4482/66	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 100° X 57
4482/67	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 47
4482/68	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 57
4482/70	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 130° X 80
4482/71	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 25
4482/72	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 25
4482/73	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 3F X 90° X 30
4482/74	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 30
4482/77	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4F X 90° X 63

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados às PLACAS PARA OSTEOTOMIA em pediatria (referência 4482) são:

- PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

A descrição completa destes parafusos se encontra no item 1.6 desta instrução de uso.

1.4. PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA (4520/4528)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4520/01	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 110° X 65
4520/02	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 110° X 75
4520/03	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 110° X 85
4520/04	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 65
4520/05	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 75
4520/06	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 85
4520/07	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 110° X 55
4520/08	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 55
4520/09	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 40
4520/10	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 50
4520/11	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 70
4520/12	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 90
4520/13	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 95
4520/14	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 120° X 100
4528/01	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 10 X 40
4528/02	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 10 X 50
4528/03	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 10 X 60
4528/04	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 10 X 60
4528/05	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 10 X 70
4528/06	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 10 X 40
4528/07	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 10 X 50
4528/08	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 10 X 70
4528/09	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 20 X 40
4528/10	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 20 X 50
4528/11	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 20 X 60
4528/12	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 20 X 70
4528/13	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 20 X 40
4528/14	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 20 X 50
4528/15	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 20 X 60
4528/16	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 20 X 70
4528/17	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 40
4528/18	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 50
4528/19	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 60
4528/20	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 70
4528/21	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 15 X 40
4528/22	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 15 X 50

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4528/23	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 15 X 60
4528/24	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 100° X 15 X 70
4528/25	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 80
4528/26	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 15 X 85
4528/27	PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMIA 4 FUROS X 90° X 10 X 55

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados às PLACAS ANGULADAS PARA OSTEOTOMIA são:

- PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16 mm) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32 mm) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (rosca total) – Matéria-Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

A descrição completa destes parafusos se encontra no item 1.6 desta instrução de uso.

1.5. PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130°C (4546) E PLACA ANGULADA CONDILAR 95° (4534)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4546/01	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 70
4546/02	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 80
4546/03	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 90
4546/04	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 60
4546/05	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 70
4546/06	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 80
4546/07	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 90
4546/08	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 60
4546/09	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 70
4546/10	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 80
4546/11	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 90
4546/12	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 60
4546/13	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 70
4546/14	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 80
4546/15	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 90
4546/16	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 50

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4546/17	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 60
4546/18	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 50
4546/19	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 60
4546/20	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 70
4546/21	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 80
4546/22	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 90
4546/23	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 60
4546/24	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 70
4546/25	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 80
4546/26	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 90
4546/27	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 18F X 60
4546/28	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 18F X 70
4546/29	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 18F X 80
4546/30	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 18F X 90
4546/31	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 20F X 60
4546/32	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 20F X 70
4546/33	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 20F X 80
4546/34	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 20F X 90
4546/35	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 22F X 60
4546/36	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 22F X 70
4546/37	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 22F X 80
4546/38	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 22F X 90
4546/40	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 55
4546/41	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 65
4546/42	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 75
4546/43	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 85
4546/44	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 55
4546/45	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 65
4546/46	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 75
4546/47	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 6F X 85
4546/48	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 50
4546/49	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 55
4546/50	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 65
4546/51	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 75
4546/52	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 9F X 85
4546/53	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 50
4546/54	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 55
4546/55	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 65
4546/56	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 75
4546/57	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 12F X 85
4546/58	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 50
4546/59	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 55
4546/60	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 65
4546/61	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 75
4546/62	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 14F X 85
4546/63	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 50
4546/64	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 55

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4546/65	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 65
4546/66	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 75
4546/67	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 16F X 85
4546/68	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 50
4546/69	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 55
4546/70	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 60
4546/71	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 65
4546/72	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 70
4546/73	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 75
4546/74	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 80
4546/75	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 85
4546/76	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 5F X 90
4546/78	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 50
4546/79	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 55
4546/80	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 60
4546/81	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 65
4546/82	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 70
4546/83	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 75
4546/84	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 80
4546/85	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 85
4546/86	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 8F X 90
4546/87	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 18F X 85
4546/88	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 4F X 100
4546/89	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 7F X 70
4546/90	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 7F X 80
4546/91	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 7F X 90
4546/92	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 7F X 50
4546/93	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 3F X 70
4546/94	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 10F X 70
4546/95	PLACA ANGULADA PERTROCANTÉRICA 130° 3F X 80

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4534/01	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 60
4534/02	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 70
4534/03	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 80
4534/04	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 60
4534/05	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 70
4534/06	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 80
4534/07	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 60
4534/08	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 70
4534/09	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 80
4534/10	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 60
4534/11	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 70
4534/12	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 80
4534/13	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 50
4534/14	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 90
4534/15	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 50

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4534/16	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 90
4534/17	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 50
4534/18	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 90
4534/19	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 90
4534/20	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 60
4534/21	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 70
4534/22	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 80
4534/23	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 90
4534/24	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 60
4534/25	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 70
4534/26	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 80
4534/27	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 90
4534/28	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 18F X 70
4534/29	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 18F X 80
4534/30	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 18F X 90
4534/31	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 20F X 70
4534/32	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 20F X 80
4534/33	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 20F X 90
4534/34	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 22F X 70
4534/35	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 22F X 80
4534/36	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 22F X 90
4534/37	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 55
4534/38	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 65
4534/39	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 75
4534/40	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 85
4534/42	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 55
4534/43	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 65
4534/44	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 75
4534/45	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 7F X 55
4534/46	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 65
4534/47	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 75
4534/48	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 85
4534/49	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 9F X 60
4534/50	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 55
4534/51	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 65
4534/52	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 75
4534/53	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 85
4534/54	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 55
4534/55	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 65
4534/56	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 75
4534/57	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 14F X 85
4534/58	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 55
4534/59	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 65
4534/60	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 75
4534/61	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 16F X 85
4534/62	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 50
4534/63	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 55

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4534/64	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 60
4534/65	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 65
4534/66	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 70
4534/67	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 75
4534/68	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 80
4534/69	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 85
4534/70	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 6F X 90
4534/71	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 50
4534/72	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 55
4534/73	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 60
4534/74	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 65
4534/75	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 70
4534/76	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 75
4534/77	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 80
4534/78	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 85
4534/79	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 8F X 90
4534/80	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 60
4534/81	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 18F X 85
4534/82	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 50
4534/83	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 20F X 60
4534/84	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 10F X 70
4534/85	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 70
4534/86	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 80
4534/87	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 90
4534/88	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 18F X 60
4534/89	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 10F X 50
4534/90	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 10F X 60
4534/91	PLACA ANGULADA CONDILAR 90° 16F X 50
4534/92	PLACA ANGULADA CONDILAR 110° 8F X 90
4534/93	PLACA ANGULADA CONDILAR 110° 9F X 90
4534/94	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 10F X 80
4534/95	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 75
4534/96	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 12F X 40
4534/97	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 4F X 50
4534/98	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 3F X 60
4534/99	PLACA ANGULADA CONDILAR 95° 5F X 40

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares relacionados às PLACAS ANGULADAS PERTROCANTÉRICAS 130° (referência 4534) e CONDILARES 95° (referência 4546) são:

- PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 – Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16 mm) – Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32 mm) – Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)
- PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (rosca total) – Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

A descrição completa destes parafusos se encontra no item 1.6 desta instrução de uso.

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

1.6. COMPONENTES ANCILARES

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3078	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10 MM	3086	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26 MM
3079	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12 MM	3087	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28 MM
3080	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14 MM	3088	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30 MM
3081	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16 MM	3089	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32 MM
3082	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18 MM	3090	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34 MM
3083	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20 MM	3091	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36 MM
3084	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22 MM	3092	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38 MM
3085	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24 MM	3093	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 40 MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3014	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 14 MM	3044	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 44 MM
3016	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 16 MM	3046	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 46 MM
3018	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 18 MM	3048	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 48 MM
3020	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 20 MM	3050	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 50 MM
3022	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 22 MM	3052	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 52 MM
3024	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 24 MM	3054	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 54 MM
3026	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 26 MM	3056	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 56 MM
3028	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 28 MM	3058	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 58 MM
3030	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 30 MM	3060	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 60 MM
3032	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 32 MM	3062	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 62 MM
3034	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 34 MM	3064	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 64 MM
3036	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 36 MM	3066	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 66 MM
3038	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 38 MM	3068	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 68 MM
3040	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 40 MM	3070	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 70 MM
3042	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 42 MM		

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3180	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10 MM	3188	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26 MM
3181	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12 MM	3189	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28 MM
3182	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14 MM	3190	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30 MM
3183	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16 MM	3191	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35 MM
3184	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18 MM	3192	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40 MM

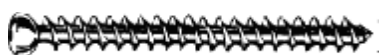
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3185	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20 MM	3193	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45 MM
3186	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22 MM	3194	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50 MM
3187	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24 MM		

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16 MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3225	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 25 MM	3270	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 70 MM
3230	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 30 MM	3275	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 75 MM
3235	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 35 MM	3280	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 80 MM
3240	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 40 MM	3285	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 85 MM
3245	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 45 MM	3290	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 90 MM
3250	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 50 MM	3295	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 95 MM
3255	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 55 MM	3300	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 100 MM
3260	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 60 MM	3305	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 105 MM
3265	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 65 MM	3310	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16 MM) Ø 6,5 X 110 MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32 MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3430	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 30 MM	3475	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 75 MM
3435	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 35 MM	3480	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 80 MM
3440	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 40 MM	3485	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 85 MM
3445	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 45 MM	3490	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 90 MM
3450	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 50 MM	3495	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 95 MM
3455	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 55 MM	3500	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 100 MM
3460	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 60 MM	3505	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 105 MM
3465	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 65 MM	3510	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 110 MM
3470	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32 MM) Ø 6,5 X 70 MM		

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (ROSCA TOTAL) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3296/01	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30 MM	3296/07	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60 MM
3296/02	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35 MM	3296/08	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65 MM
3296/03	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40 MM	3296/09	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70 MM
3296/04	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45 MM	3296/10	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3296/05	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50 MM	3296/11	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80 MM
3296/06	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55 MM		

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As PLACAS ANGULADAS PARA SÍNTESE ÓSSEA são fornecidas em embalagens unitárias, não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio da gravação a laser no produto da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela ORTOSINTESE.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

4. INDICAÇÕES

As PLACAS ANGULADAS PARA SÍNTESE ÓSSEA têm a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos de

fixação óssea, em osteossínteses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilleanas, supracondilianas, diafisárias distais) e em osteotomias femorais.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

5. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso.

Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

5.1. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS ANGULADAS PARA SÍNTESE ÓSSEA são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente.

O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Um implante, uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

6. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

7. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-

operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;

- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos, idosos, crianças e pessoas com déficit mental;
- e) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;
- f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE;
- g) As placas angulares são disponibilizadas para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização;
- h) Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ORTOSINTESE;
- l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.

Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;

O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto, é imprescindível a colaboração do paciente.

9. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade ao material do item 1.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;

- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

“O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO”

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

As PLACAS ANGULADAS PARA SÍNTESE ÓSSEA são fornecidas **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizadas antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente. Certificar-se de que somente equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital é de total responsabilidade do usuário, a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

11.1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

11.2. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilizar escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provocará ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.3. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar

corrosão;

- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como soluções desinfetantes, sangue, pus e secreções;
- d) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede;
- f) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente.

11.4. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por meio de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia atentamente as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cuidadosamente;
- f) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde. É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A ORTOSINTESE recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

14. AVISOS

As PLACAS ANGULADAS PARA SÍNTESE ÓSSEA auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não ocorrer contaminação microbiana;
- b) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados,

para a estabilização de uma determinada estrutura óssea;

- c) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- d) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- e) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- f) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- g) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- h) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- i) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos, ao qual o produto médico é exposto;
- j) Os implantes ORTOSINTESE são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, lesão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

15. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

15.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

15.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710087

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973

 Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase "Uso Único"

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –
Jaraguá - CEP 02.998-010
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710087 – Rev.12 – OUT.2025