



PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortobio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

Dados do fabricante

Fabricante: Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900021**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

Dados do Produto

Nome Técnico do Produto: Placa Especial Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placa Bloqueada LPS "L" Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS "L" Esquerda em Aço; Placa Bloqueada LPS "T" em Aço; Placa Bloqueada LPS "T" Reta em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço; Placa Bloqueada LPS Proximal Úmero em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar "T" 3 Furos em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar "T" 4 Furos em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar "T" Oblíqua Esquerda em Aço.

1- Descrição Detalhada do Produto Médico:

As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade de estabilização, correção e fixação óssea de pequenos e grandes fragmentos, sendo uma placa metálica para fixação de superfície óssea diafisária ou diafiso-metafisária através da fixação de parafusos em seus orifícios. Os modelos de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço possuem furos de compressão simples e dinâmica bem como furos roscados para bloqueio. A implantação das Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço prevê a utilização dos parafusos de bloqueio LPS em aço, parafusos espaçadores LPS em aço e parafusos tampão LPS em aço (***estes não objetos deste registro***). Além dos parafusos supracitados também poderão ser utilizados os parafusos corticais e esponjosos em aço já fabricados pela Ortobio e registrados na ANVISA sob os números ***80062900003*** e ***80062900018*** (***lembrando que os parafusos corticais e esponjosos não são objeto deste registro***).

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 11



PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02

As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricadas com a matéria prima Aço Inoxidável conforme NBR *ISO 5832-1 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado* sendo projetadas conforme norma NBR *ISO 5836 - Implantes para cirurgia - Placas ósseas metálicas - Furos correspondentes a parafusos com rosca assimétrica e superfície inferior esférica para serem fixadas por parafusos*. Os componentes ancilares do produto são os parafusos de bloqueio LPS em aço, parafusos espaçadores LPS em aço, parafusos tampão LPS em aço, parafusos corticais e esponjosos em aço (***sendo os parafusos não objeto deste registro***).

Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade de estabilizar, corrigir e fixar a porção óssea, bem como auxiliar na regeneração da mesma. A aplicação das placas é indicada para fraturas específicas nos membros superiores e inferiores e sua implantação prevê a utilização dos componentes ancilares parafusos de bloqueio LPS em aço, parafusos espaçadores LPS em aço, parafusos tampão LPS em aço e parafusos corticais e esponjosos em aço (***sendo os parafusos não objeto deste registro***). As placas especiais não substituem as estruturas normais do esqueleto humano. A superfície do implante tem acabamento polido.

2- Informações gráficas do produto:

A seguir, informações pertinentes à descrição, códigos e dimensões dos modelos de placas fabricados.

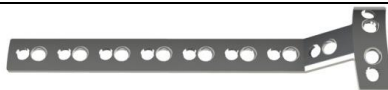
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 4 FUROS	5711-001-004	4	16	93,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 5 FUROS	5711-001-005	5		112,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 6 FUROS	5711-001-006	6		131,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 7 FUROS	5711-001-007	7		150,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 8 FUROS	5711-001-008	8		169,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 9 FUROS	5711-001-009	9		188,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 10 FUROS	5711-001-010	10		207,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 11 FUROS	5711-001-011	11		226,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" DIREITA EM AÇO 12 FUROS	5711-001-012	12		245,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 4 FUROS	5711-001-104	4		93,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 5 FUROS	5711-001-105	5		112,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 6 FUROS	5711-001-106	6		131,9
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 7 FUROS	5711-001-107	7	150,9	
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 8 FUROS	5711-001-108	8	169,9	
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 9 FUROS	5711-001-109	9	188,9	
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 10 FUROS	5711-001-110	10	207,9	
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 11 FUROS	5711-001-111	11	226,9	
PLACA BLOQUEADA LPS "L" ESQUERDA EM AÇO 12 FUROS	5711-001-112	12	245,9	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				



**PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02**

PLACA BLOQUEADA LPS "T"

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 4 FUROS	5711-002-004	4	16	94	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 5 FUROS	5711-002-005	5		113	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 6 FUROS	5711-002-006	6		132	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 7 FUROS	5711-002-007	7		151	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 8 FUROS	5711-002-008	8		170	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 9 FUROS	5711-002-009	9		189	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 10 FUROS	5711-002-010	10		208	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 11 FUROS	5711-002-011	11		227	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" EM AÇO 12 FUROS	5711-002-012	12		246	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					

PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 4 FUROS	5711-003-004	4	16	94,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 5 FUROS	5711-003-005	5		113,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 6 FUROS	5711-003-006	6		132,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 7 FUROS	5711-003-007	7		151,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 8 FUROS	5711-003-008	8		170,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 9 FUROS	5711-003-009	9		189,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 10 FUROS	5711-003-010	10		208,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 11 FUROS	5711-003-011	11		227,4	
PLACA BLOQUEADA LPS "T" RETA EM AÇO 12 FUROS	5711-003-012	12		246,4	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					

PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1




DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 3 FUROS	5711-004-003	3	12,0	95,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 4 FUROS	5711-004-004	4		110,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 5 FUROS	5711-004-005	5		125,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 6 FUROS	5711-004-006	6		140,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 7 FUROS	5711-004-007	7		155,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 8 FUROS	5711-004-008	8		170,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 9 FUROS	5711-004-009	9		185,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 10 FUROS	5711-004-010	10		200,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 11 FUROS	5711-004-011	11		215,0	
PLACA BLOQUEADA LPS PROXIMAL ÚMERO EM AÇO 12 FUROS	5711-004-012	12		230,0	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					



**PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02**

PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3 FUROS				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X4 FUROS	5711-005-004	4	10,0	66,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X5 FUROS	5711-005-005	5		80,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X6 FUROS	5711-005-006	6		94,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X7 FUROS	5711-005-007	7		108,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X8 FUROS	5711-005-008	8		122,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X9 FUROS	5711-005-009	9		136,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X10 FUROS	5711-005-010	10		150,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X11 FUROS	5711-005-011	11		164,8
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 3X12 FUROS	5711-005-012	12		178,8
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4 FUROS				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X4 FUROS	5711-005-104	4	10,0	66,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X5 FUROS	5711-005-105	5		80,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X6 FUROS	5711-005-106	6		94,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X7 FUROS	5711-005-107	7		108,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X8 FUROS	5711-005-108	8		122,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X9 FUROS	5711-005-109	9		136,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X10 FUROS	5711-005-110	10		150,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X11 FUROS	5711-005-111	11		164,3
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" EM AÇO 4X12 FUROS	5711-005-112	12		178,3
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA					
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1					
					
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 4 FUROS	5711-006-004	4	10,0	69,7	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 5 FUROS	5711-006-005	5		83,2	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 6 FUROS	5711-006-006	6		96,7	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 7 FUROS	5711-006-007	7		110,2	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 8 FUROS	5711-006-008	8		123,7	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 9 FUROS	5711-006-009	9		137,2	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 10 FUROS	5711-006-010	10		150,7	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 11 FUROS	5711-006-011	11		164,2	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA DIREITA EM AÇO 12 FUROS	5711-006-012	12		177,7	
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 4 FUROS	5711-006-104	4		10,0	69,7
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 5 FUROS	5711-006-105	5			83,2
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 6 FUROS	5711-006-106	6			96,7
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 7 FUROS	5711-006-107	7	110,2		
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 8 FUROS	5711-006-108	8	123,7		
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					



**PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 9 FUROS	5711-006-109	9		137,2
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 10 FUROS	5711-006-110	10		150,7
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 11 FUROS	5711-006-111	11		164,2
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" OBLÍQUA ESQUERDA EM AÇO 12 FUROS	5711-006-112	12		177,7
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 4 FUROS	5711-007-004	4	10,0	89,0
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 5 FUROS	5711-007-005	5		106,5
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 6 FUROS	5711-007-006	6		124,0
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 7 FUROS	5711-007-007	7		141,5
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 8 FUROS	5711-007-008	8		159,0
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 9 FUROS	5711-007-009	9		176,5
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 10 FUROS	5711-007-010	10		194,0
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 11 FUROS	5711-007-011	11		211,5
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA EM AÇO 12 FUROS	5711-007-012	12		229,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL					
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1					
					
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 4 FUROS	5711-008-004	4	11,0	52,5	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 5 FUROS	5711-008-005	5		68,8	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 6 FUROS	5711-008-006	6		85,1	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 7 FUROS	5711-008-007	7		101,4	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 8 FUROS	5711-008-008	8		117,7	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 9 FUROS	5711-008-009	9		134,0	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 10 FUROS	5711-008-010	10		150,3	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 11 FUROS	5711-008-011	11		166,6	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL DIREITA EM AÇO 12 FUROS	5711-008-012	12		182,9	
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 4 FUROS	5711-008-104	4		11,0	52,5
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 5 FUROS	5711-008-105	5			68,8
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 6 FUROS	5711-008-106	6			85,1
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 7 FUROS	5711-008-107	7	101,4		
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 8 FUROS	5711-008-108	8	117,7		
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 9 FUROS	5711-008-109	9	134,0		
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 10 FUROS	5711-008-110	10	150,3		
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 11 FUROS	5711-008-111	11	166,6		
PLACA BLOQUEADA LPS CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA EM AÇO 12 FUROS	5711-008-112	12	182,9		
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					

Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados e os critérios de

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná - Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 5 de 11



PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02

avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção das placas e dos parafusos a serem utilizados.

Para a redução da fratura e a seleção das placas e parafusos a serem utilizados para fixação deve-se levar em conta a anatomia óssea do paciente.

Como procedimento pré-operatório deve-se observar a compatibilidade da indicação clínica com a indicação de uso / finalidade do produto descrito nas instruções de uso. O planejamento cirúrgico deve ser realizado de acordo com radiografia, para que haja a seleção correta do implante a ser utilizado. O implante deve ser manuseado conforme as instruções de uso do produto para que seja garantida a esterilidade e qualidade do implante.

O procedimento intra-operatório deve ser realizado através de redução precisa da fratura e uma fixação estável para uma boa reparação óssea. Para tanto, deve-se atentar a qualidade óssea para uma boa consolidação óssea.

A seguir, instrumental utilizado para a realização do procedimento de implantação das Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos, já fabricados pela Ortopio e registrados na ANVISA sob o número **80062909004 – Kit Instrumental para Placas e Parafusos LPS**. As informações são de caráter informativo sendo que o Instrumental descrito não é objeto deste registro.

Descrição	código
Broca Ø2,0 x 85 mm	5704-020-085
Broca Ø2,0 x 100 mm	5704-020-100
Broca Ø2,5 x 85 mm	5704-025-085
Broca Ø2,5 x 120 mm	5704-025-120
Broca Ø2,7 x 160 mm	5704-027-160
Broca Ø2,8 x 85 mm	5704-028-085
Broca Ø2,8 x 150 mm	5704-028-150
Broca Ø3,2 x 200 mm	5704-032-200
Broca Ø3,5 x 85 mm	5704-035-085
Broca Ø3,5 x 120 mm	5704-035-120
Broca Ø3,5 mm - Longa	5704-035-200
Broca Ø4,3 x 15 mm	5704-043-015
Broca Ø4,3 x 90 mm	5704-043-090
Broca Ø4,3 x 220 mm	5704-043-220
Broca Ø4,5 x 200 mm	5704-045-200
Guia Duplo para Broca Ø2,0 e Ø2,5 mm	5704-020-025
Guia Duplo para Broca Ø2,5 e Ø3,5 mm	5704-025-035
Guia Duplo para Broca Ø4,3 e Ø4,5 mm	5704-032-045
Guia Duplo para Broca Ø3,2 e Ø4,5 mm	5704-043-045
Guia Duplo para Macho Ø4,5 e Broca Ø3,2 mm	5704-045-032
Guia Duplo para Macho Ø6,5 e Broca Ø3,2 mm	5704-065-032
Guia Duplo para Placa Ø3,2 mm	5704-001-032
Guia de Broca Ø2,5 mm	5704-002-025
Guia de Broca Ø2,8 mm	5704-002-028
Guia de Broca com Rosca Ø2,0 mm	5704-003-200
Guia de Broca com Rosca Ø2,8 mm	5704-003-280
Guia de Broca com Rosca Ø4,5 mm	5704-003-450
Guia para Fio Simples Ø1,5 mm	5704-004-015
Guia Longo para Fio Ø1,5 mm	5704-004-115
Guia para Fio Ø2,0 mm	5704-004-020
Guia 2,5 mm com Rosca	5704-005-025
Guia 4,5 mm com Rosca	5704-005-045
Guia Canulado 7,5 mm - Curto	5704-006-075
Guia Canulado 7,5 mm - Longo	5704-006-175
Protetor para Guia de Broca	5704-007-001
Posicionador Curto	5704-008-001
Posicionador Longo	5704-008-002
Macho Esponjoso 4,0 mm	5704-009-040
Macho Esponjoso 6,5 mm	5704-009-065
Macho Cortical 4,5 mm	5704-009-045
Macho Cortical 3,5 mm	5704-009-035

Descrição	código
Macho Cortical 4,0 mm	5704-009-140
Fio Ø1,2 mm	5704-010-120
Fio Ø1,25 mm	5704-010-125
Fio Ø1,5 mm	5704-010-150
Fio Ø2,0 mm	5704-010-151
Fio Ø1,5 mm com ponta roscada	5704-010-200
Chave Hexagonal 2,0 mm	5704-011-200
Chave Hexagonal 2,5 mm	5704-011-250
Chave Hexagonal 3,5 mm	5704-011-350
Chave Hexagonal 3,5 mm - Longa	5704-011-351
Chave Hexagonal 4,5 mm	5704-011-450
Chave Unha de Gato	5704-012-001
Chave Curvada	5704-013-001
Punção	5704-014-001
Escareador Pequenos Fragmentos	5704-015-001
Escareador Grandes Fragmentos	5704-015-002
Guia para Furação de Placa Distal de Úmero	5704-016-001
Medidor de Placa - Pequena	5704-016-001
Medidor de Placa - Média	5704-016-002
Medidor de Placa - Grande	5704-016-003
Medidor Canulado 7,0 mm	5704-017-070
Afastador Hohmann ponta Larga	5704-018-001
Afastador Hohmann Longo ponta 6,0 mm	5704-018-002
Medidor de Prof. para Grandes Fragmentos	5704-019-001
Medidor de Prof. para Pequenos Fragmentos	5704-019-002
Medidor	5704-020-001
Pinça para Parafuso	5704-021-001
Guia de Broca para Peq. Fragmentos com Stop	5704-022-001
Moldador de Placa para Pequenos Fragmentos	5704-023-001
Moldador de Placa para Grandes Fragmentos	5704-023-002
Retorcedor de Placa	5704-024-001
Pinça de Fixação Óssea para Peq. Fragmentos	5704-025-002
Pinça de Fixação Óssea para Gdes. Fragmentos	5704-025-003
Pinça Autocentrante para Pequenos Fragmentos	5704-025-004
Pinça Autocentrante para Grandes Fragmentos	5704-025-005
Pinça de Redução	5704-025-160
Pinça para Fixação	5704-025-007
Modelador de Placa para Pequenos Fragmentos	5704-026-001
Modelador de Placa para Grandes Fragmentos	5704-026-002
Alicate para Cortar e Moldar Fio	5704-027-001
Alinhador de Broca	5704-028-001

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 6 de 11



**PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02**

Descrição	código
Afastador Gancho	5704-029-001
Afastador Hadson 140 mm	5704-029-002
Chave Trifacetada	5704-030-001
Posicionador	5704-031-001
Guia de Furação Direito - Distal	5704-032-001
Guia de Furação Esquerdo - Distal	5704-032-002
Guia de Furação Direito - Proximal	5704-033-003
Guia de Furação Esquerdo - Proximal	5704-033-004
Guia de Tração	5704-034-001
Torquímetro 1,5 N	5704-035-015
Torquímetro 3,5 N	5704-035-035
Caixa em Aço Inoxidável para Peq. Fragmentos	5704-036-001
Tampa em Aço Inoxidável Peq. Fragmentos	5704-036-002
Bandeja em Aço Inoxidável Peq. Fragmentos - Implante	5704-036-003

Descrição	código
Bandeja em Aço Inox. Peq. Fragmentos - Instr.	5704-036-004
Caixa em Aço Inox. para Grandes Fragmentos	5704-037-001
Tampa em Aço Inox. para Grandes Fragmentos	5704-037-002
Bandeja em Aço Inoxl para Grdes Fragmentos - Implante	5704-037-003
Bandeja em Aço Inox. para Grdes Fragmentos - Instr.	5704-037-004
Caixa Injetada Pequenos Fragmentos	5704-038-001
Tampa Injetada Pequenos Fragmentos	5704-038-002
Bandeja Injetada Peq. Fragmentos - Implante	5704-038-003
Bandeja Injetada Peq. Fragmentos - Instr.	5704-038-004
Caixa Injetada para Grandes Fragmentos	5704-039-001
Tampa Injetada para Grandes Fragmentos	5704-039-002
Bandeja Injetada para Grdes Fragmentos - Implante	5704-039-003
Bandeja Injetada para Grdes Fragmentos - Instr.	5704-039-004

3- Indicação / Finalidade:

As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos tem como indicação, finalidade ou uso a que se destinam, em casos de osteossíntese, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas e proporcionar a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores. A conexão com ângulo fixo do parafuso com a placa permite melhores resultados clínicos em fraturas metafisárias, fraturas cominutas e em caso de osso osteoporótico de diversas regiões.

4- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção das Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos e os ancilares a serem utilizados, é de responsabilidade do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatório até a recuperação completa.

5 – Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação óssea.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.



- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar o paciente a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

6- Restrições

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

7- Advertências

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

8- Cuidados Especiais:

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em caixa própria ou envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

9- Condições de Armazenamento e Transporte:

As placas são embaladas em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

10- Características do suporte ósseo adequado para a implantação

A situação óssea no momento do paciente (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea) são fatores determinantes no momento da estabilização da fratura através da fixação da placa. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser realizada pelo médico cirurgião responsável.

11 - Carga Suportável pelo Implante

O produto é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.



PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo apresentar falhas ou fadiga por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião, como carregamento ou sustentação de peso. A intensidade das atividades para o paciente deve ser prescrita pelo médico.

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto. Tais ensaios estão anexados a este relatório técnico.

Os ensaios foram realizados conforme as normas ASTM. A norma utilizada foi a *ASTM F382 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates*. O método de ensaio estático – ensaio de flexão em quatro pontos – destina-se a avaliar as propriedades das placas, considerando as propriedades do material combinado ao projeto da placa. O carregamento aplicado em quatro pontos é especificado, visto que produz um momento constante sobre a faixa central do dispositivo.

12- Recomendações para o descarte/inutilização do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, todos os implantes deverão ser descartados, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

13- Identificação e Rastreabilidade:

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação.

13.1 – Gravação no Implante:


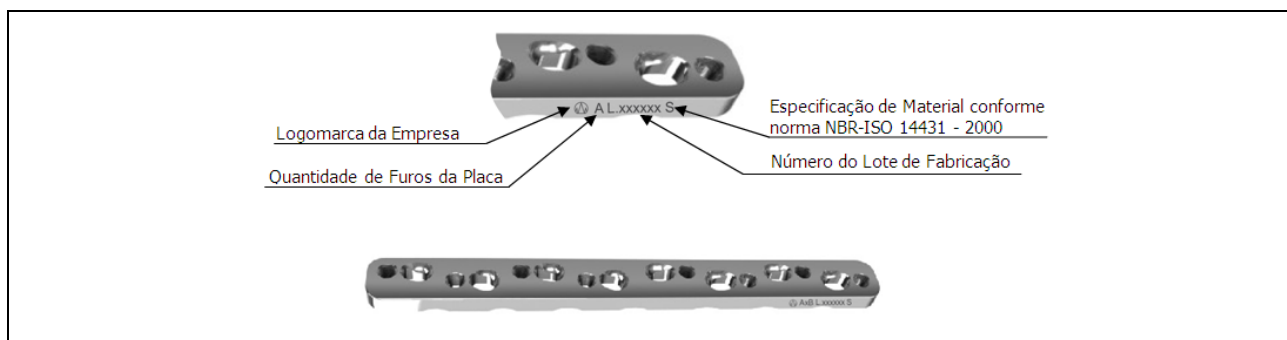
A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a letra "S" indicando que o produto é fabricado em aço inoxidável e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando não existirem condições técnicas de espaço no implante sendo que nestes casos a rastreabilidade deve ser realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

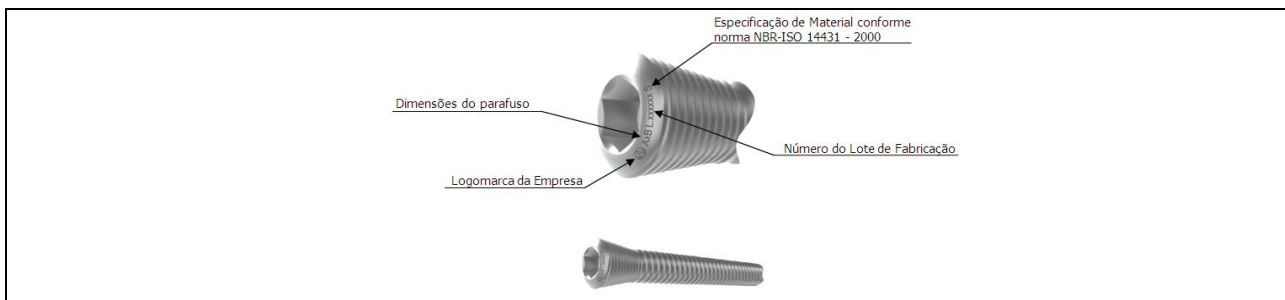
Imagem Ilustrativa da Gravação das Placas de Bloqueio LPS





PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Imagem Ilustrativa da Gravação dos Parafusos de Bloqueio LPS



13.2– Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006):

São disponibilizadas cinco rótulos, onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos: **rótulo 1:** obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente; **rótulo 2:** no laudo entregue para o paciente; **rótulo 3:** na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar; **rótulo 4:** disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD); **rótulo 5:** disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

13.3- Procedimentos para Consultas, informações e notificações: A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa",

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>



14- Combinações admissíveis com outros materiais

A composição das placas especiais bloqueadas LPS em aço para grandes e pequenos fragmentos é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 sendo que os componentes ancilares, a saber, os parafusos de bloqueio LPS, parafusos espaçadores LPS, parafusos tampão LPS (**não objeto deste registro**), os parafusos corticais e esponjosos estes já fabricados pela Ortopio e registrados na ANVISA sob os números **8006290003** e **8006290018** (**lembrando que os parafusos não são objeto deste registro**) devem ser fabricados neste mesmo aço.

15- Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente:

Método de esterilização:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização.

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.

Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultrassônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40°C e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar.

Recomendações de esterilização:

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais de aço inoxidável.

Temperatura	121°C	132°C	alto vácuo - 132°C
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min