



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortopio – 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](mailto:contato@ortobio.ind.br)

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **Dados do fabricante**

Fabricante: Ortopio 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: 80062900026

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](mailto:contato@ortobio.ind.br)

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

### **Dados do Produto**

**Nome Técnico:** 9000098 – Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

**Nome Comercial:** Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos.

**Modelos:** Placa Bloqueada LPS Pequena em Aço; Placa Bloqueada LPS Estreita em Aço; Placa Bloqueada LPS Larga em Aço; Parafuso de Bloqueio LPS em Aço; Parafuso Espaçador LPS em Aço; Parafuso Tampão LPS em Aço.

### **1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

O Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos é constituído por placas e parafusos desenvolvidos e fabricados com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação de fraturas em ossos longos, para pequenos e grandes fragmentos. As placas metálicas são indicadas para fixação de fraturas nas porções diafisárias ou diafísio-metáfisária através do uso de parafusos. Os Parafusos de Bloqueio com diâmetro de 3,5 e 5,0 mm foram desenvolvidos para fixação rígida da placa ao osso.

As placas e parafusos do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados a partir de barras de aço inoxidável em acordo com as normas técnicas ASTM F138.

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 1 de 15



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

**2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:** As Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea com o auxílio de parafuso ósseo metálico. As Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos têm a função de auxiliar a consolidação óssea e não substitui as estruturas normais do esqueleto humano. A aplicação das placas é destinada às fraturas específicas nos membros superiores e inferiores. A superfície do implante tem acabamento polido e sua implantação prevê a utilização dos Parafusos de Bloqueio LPS, Parafusos Espaçadores LPS, Parafusos Tampão LPS e os Parafusos Corticais e Esponjosos (sendo os dois últimos, não objetos deste registro).

Seguem abaixo, as Tabela 1 e Tabela 2, referenciando o modelo da placa, o diâmetro dos furos de bloqueio, o diâmetro dos furos simples e o modelo de parafuso compatível a ser utilizado em conjunto com as placas.

Tabela 1. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos de Bloqueio

<b>Modelo de Placa</b>	<b>Diâmetro do Furo de Bloqueio</b>	<b>Modelo de parafuso compatível com a placa.</b>
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA	4,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Aço 3,5 mm
		Parafuso Tampão LPS em Aço 3,5 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Aço 3,5 mm
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA	5,2 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Aço 5,0 mm
		Parafuso Tampão LPS em Aço 5,0 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Aço 5,0 mm
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA	5,2 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Aço 5,0 mm
		Parafuso Tampão LPS em Aço 5,0 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Aço 5,0 mm

Tabela 2. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos Simples

<b>Modelo de Placa</b>	<b>Diâmetro do Furo Simples</b>	<b>Modelo de parafuso compatível com a placa.</b>
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA	4,5 mm	Parafuso Cortical 3,5 mm
		Parafuso Esponjoso 4,0 mm
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA	5,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm
	6,6 mm	Parafuso Esponjoso 6,5 mm
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA	5,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm
	6,6 mm	Parafuso Esponjoso 6,5 mm



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

**3. Informações gráficas do produto:**

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

**PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA**

**COMPOSIÇÃO:** AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 4 FUROS	5710-001-004	4	10,0	67,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 5 FUROS	5710-001-005	5		83,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 6 FUROS	5710-001-006	6		99,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 7 FUROS	5710-001-007	7		115,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 8 FUROS	5710-001-008	8		131,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 9 FUROS	5710-001-009	9		147,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 10 FUROS	5710-001-010	10		163,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 11 FUROS	5710-001-011	11		179,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 12 FUROS	5710-001-012	12		195,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 13 FUROS	5710-001-013	13		211,0
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM AÇO 14 FUROS	5710-001-014	14		227,0

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 01 UND

**PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA**

**COMPOSIÇÃO:** AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 4 FUROS	5710-002-004	4	12,0	81,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 5 FUROS	5710-002-005	5		101,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 6 FUROS	5710-002-006	6		121,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 7 FUROS	5710-002-007	7		141,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 8 FUROS	5710-002-008	8		161,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 9 FUROS	5710-002-009	9		181,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 10 FUROS	5710-002-010	10		201,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 11 FUROS	5710-002-011	11		221,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 12 FUROS	5710-002-012	12		241,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 13 FUROS	5710-002-013	13		261,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 14 FUROS	5710-002-014	14		281,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 15 FUROS	5710-002-015	15		301,5
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM AÇO 16 FUROS	5710-002-016	16		321,5

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 01 UND



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

**PLACA BLOQUEADA LPS LARGA**

**COMPOSIÇÃO:** AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 4 FUROS	5710-003-004	4	16,0	81,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 5 FUROS	5710-003-005	5		101,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 6 FUROS	5710-003-006	6		121,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 7 FUROS	5710-003-007	7		141,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 8 FUROS	5710-003-008	8		161,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 9 FUROS	5710-003-009	9		181,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 10 FUROS	5710-003-010	10		201,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 11 FUROS	5710-003-011	11		221,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 12 FUROS	5710-003-012	12		241,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 13 FUROS	5710-003-013	13		261,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 14 FUROS	5710-003-014	14		281,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 15 FUROS	5710-003-015	15		301,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 16 FUROS	5710-003-016	16		321,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 17 FUROS	5710-003-017	17		341,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 18 FUROS	5710-003-018	18		361,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 19 FUROS	5710-003-019	18		381,5
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM AÇO 20 FUROS	5710-003-020	20		401,5

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 01 UND

**PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO**

**COMPOSIÇÃO:** AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X10 MM	5708-135-010	3,5	10,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X12 MM	5708-135-012		12,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X14 MM	5708-135-014		14,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X16 MM	5708-135-016		16,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X18 MM	5708-135-018		18,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X20 MM	5708-135-020		20,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X22 MM	5708-135-022		22,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X24 MM	5708-135-024		24,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X26 MM	5708-135-026		26,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X28 MM	5708-135-028		28,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X30 MM	5708-135-030		30,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X32 MM	5708-135-032		32,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X34 MM	5708-135-034		34,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X36 MM	5708-135-036		36,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X38 MM	5708-135-038		38,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X40 MM	5708-135-040		40,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X45 MM	5708-135-045		45,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X50 MM	5708-135-050		50,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X55 MM	5708-135-055		55,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X60 MM	5708-135-060		60,0



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X10 MM	5708-150-010	5,0	10,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X12 MM	5708-150-012		12,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X14 MM	5708-150-014		14,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X16 MM	5708-150-016		16,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X18 MM	5708-150-018		18,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X20 MM	5708-150-020		20,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X22 MM	5708-150-022		22,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X24 MM	5708-150-024		24,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X26 MM	5708-150-026		26,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X28 MM	5708-150-028		28,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X30 MM	5708-150-030		30,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X32 MM	5708-150-032		32,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X34 MM	5708-150-034		34,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X36 MM	5708-150-036		36,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X38 MM	5708-150-038		38,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X40 MM	5708-150-040		40,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X42 MM	5708-150-042		42,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X44 MM	5708-150-044		44,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X46 MM	5708-150-046		46,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X48 MM	5708-150-048		48,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X50 MM	5708-150-050		50,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X55 MM	5708-150-055		55,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X60 MM	5708-150-060		60,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X65 MM	5708-150-065		65,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X70 MM	5708-150-070		70,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X75 MM	5708-150-075		75,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X80 MM	5708-150-080		80,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X85 MM	5708-150-085		85,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X90 MM	5708-150-090		90,0

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND**

**PARAFUSO TAMPÃO**

**COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138**



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM AÇO 3,5 MM	5708-135-001	4,8	4,4
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM AÇO 5,0 MM	5708-150-001	6,3	5,0

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND**

**PARAFUSO ESPAÇADOR**

**COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138**



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM AÇO 3,5 MM	5708-135-002	4,8	5,4
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM AÇO 5,0 MM	5708-150-002	6,3	6,4

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND**



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

#### 4. 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 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. A redução da fratura e a seleção das placas e dos parafusos para fixação deve 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.

Os instrumentais necessários para implantação do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos estão listados a seguir:

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

Descrição	Código
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





**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

Descrição	Código
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
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

Descrição	Código
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
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

Tais itens são fabricados pela Ortopio e são registrados na ANVISA sob o número **80062909004**.

**5. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico:**

O Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos tem como indicação, finalidade e/ou uso a estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, proporcionando a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores. A conexão rígida



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

entre os parafusos de bloqueio e a placa permite melhores resultados clínicos em fraturas metafisárias, fraturas cominutas e em ossos osteoporóticos de diversas regiões.

**6. Critério de Seleção do Implante e Componentes Acessórios:**

O critério de seleção das Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos, seus parafusos e componentes acessórios 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.

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

**7.1. 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;
- O uso de implantes em pacientes portadores de doenças mentais ou alcoólatras deve ser analisado com cuidado pois suas condições podem levá-los 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.





**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

### **7.2. 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.

### **7.3. Advertências**

Produto não estéril. Esterilizar dentro de caixa própria, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão.

### **“MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO”.**

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 campo cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA.

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.

Os cuidados para recebimento, preparação e esterilização dos implantes estão descritos no item **“7.7.1. Cuidados com a esterilização”**.

### **7.4. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.**

- O local de armazenamento do componente metálico implantável deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura e umidade elevadas;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

### **7.5. 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, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo deformação do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV, etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

#### **7.6. Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante.**

Conforme normatização NBR ISO 12.891, caso seja necessária a remoção do implante, devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadabilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-X, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

#### **7.7. Informações Complementares**

##### **7.7.1. Cuidados com a esterilização**

O Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos é comercializado de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes do sistema antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Ortopio indica a esterilização dos componentes do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

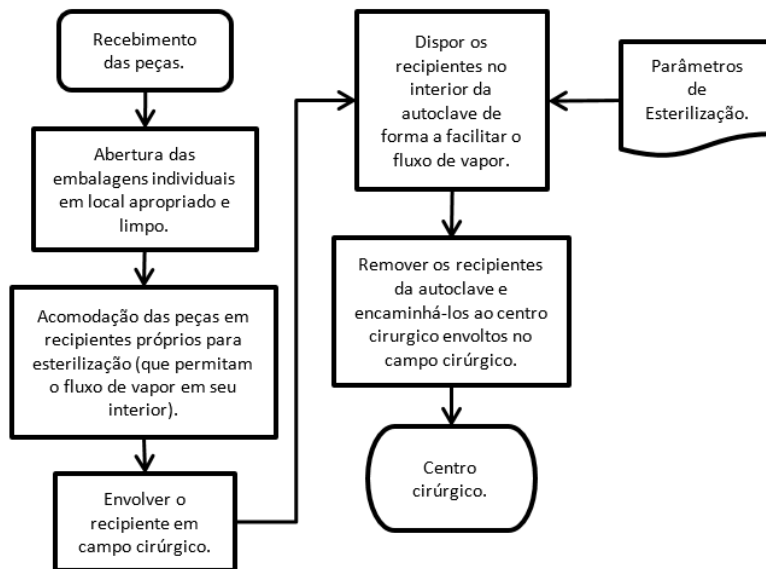


Figura 1. Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 3. Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>

Obs.: o roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: 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, e aprovados.

### 7.7.2. Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para definir os tipos e quantidades de implante, o perfil e tamanho tanto de placas como parafusos e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica para aplicação das placas e parafusos segue os seguintes passos:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Redução da fratura/Inserção dos fios-guias (quando necessário);
- 3) Perfuração do furo para inserção do parafuso para fixação temporária;
- 4) Colocação e pré-fixação da placa com o parafuso temporário;
- 5) Perfuração dos demais furos com uso dos guias de furação (para parafusos de bloqueio);
- 6) Remoção dos fios guias (quando necessário)
- 7) Inserção dos demais parafusos (convencionais e/ou de bloqueio);
- 8) Aperto de todos os parafusos, incluindo o parafuso usado para fixação temporária;



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

Tal procedimento poderá ser realizado unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

**8. Características do suporte ósseo adequado para a implantação:**

A situação óssea do paciente no momento da implantação (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea), são fatores determinantes para a 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 feita pelo médico cirurgião.

**9. Carga Suportada pelo Produto e Limite de Conformação:**

Foram realizados ensaios mecânicos em laboratórios e através dos seus resultados foi comprovada a adequação para uso em pacientes que necessitam de fixação óssea. O carregamento mínimo suportado pelos implantes é de aproximadamente 120 kg. Entretanto, o sistema de placas e parafusos de bloqueio não tem como finalidade substituir a função de sustentação exercida pelos ossos, ou seja, o sistema atua como tutor na recuperação de fraturas, nunca devendo ser exposto ao carregamento máximo suportado.

Os constituintes do sistema não deverão ser modelados, ficando a critério do cirurgião a modelagem da placa.

**10. Identificação e Rastreabilidade:**

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Os itens abaixo descrevem os itens de identificação e rastreabilidade acima citados. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

**10.1. Rótulo de identificação:**

	<b>ORTOBIO IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.</b> Avenida Mauá Nº 1133 - Zona 3 - CEP 87050-020 - Maringá - Paraná Fone/Fax (44) 3269-5045 Autorização Funcionamento: 800.629-0 - CNPJ 03.974.404/0001-74 - Inscrição Estadual 902.18045-14 Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF- PR 10.976 E-mail: contato@ortobio.ind.br
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados	
Nome Comercial: Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço p/ Grandes e Peq. Fragmentos	
Modelo:	
Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	Código:
Classificação de Risco: Regra 08 - Classe III	Lote:
Reg. Anvisa nº:	Qtde: 01 UN
<b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL</b>	Fabricação: Validade: Indeterminado
Instrução de Uso disponível em <a href="http://www.ortobio.ind.br">www.ortobio.ind.br</a> Rev.XX	
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - VER INSTRUÇÃO DE USO</b>	



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**


A embalagem recebe rótulos (Figura 6) (conforme **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis**) e a instrução de uso do produto.

- O rótulo contém as seguintes informações:
- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Descrição do conteúdo da embalagem (Modelo);
- Referência (código);
- Classificação de Risco;
- Composição;
- Registro ANVISA nº.;
- Lote;
- Quantidade;
- Não Estéril;
- Fabricação: Mês / Ano;
- Validade;
- Texto citando: “Produto de Uso Único - Não Reutilizar – Ver Instruções de Uso”.

Cada rótulo deverá ser usado da seguinte maneira:

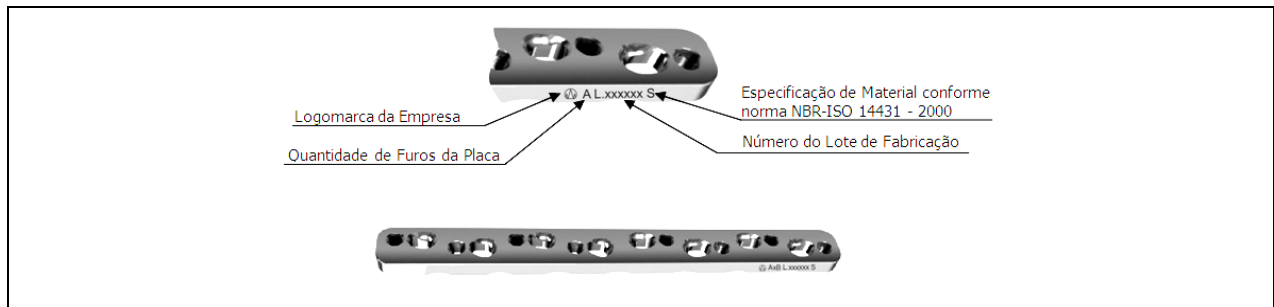
- rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

### **10.2. Gravação no Implante:**

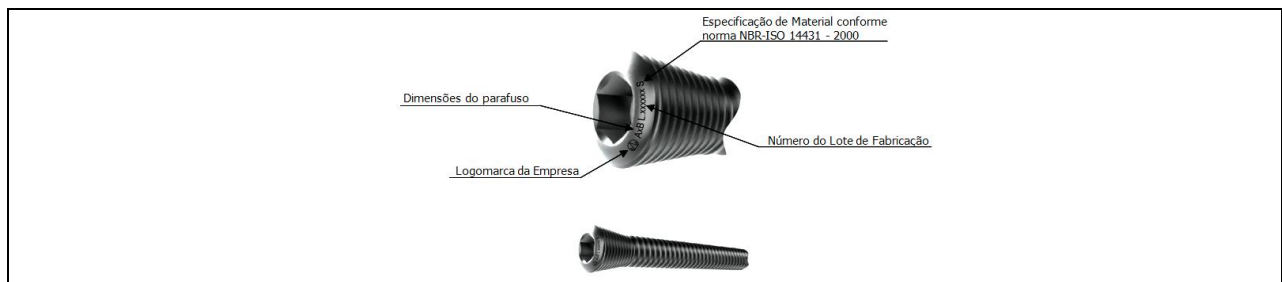
A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a letra “S” indicando que o produto é fabricado em aço inoxidável 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.



**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**



**Imagem 1** - Imagem Ilustrativa da Gravação das Placas de Bloqueio LPS.



**Imagem 2** - Imagem Ilustrativa da Gravação dos Parafusos de Bloqueio LPS.

### 11. Formas de apresentação:

Os componentes do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos são embalados individualmente em embalagens primária e secundária, ambas compostas de polietileno virgem de alta densidade atóxico.

Os implantes são colocados dentro da embalagem primária, que é selada através de termo seladora. A embalagem primária é colocada dentro da embalagem secundária junto com os rótulos de rastreabilidade e selados por meio de termoseladora.

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

### 12. Combinações admissíveis com outros materiais

O Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos (Placas, Parafusos e Tampões) é fabricado em Aço Inoxidável conforme ASTM F138 (NBR ISO 5832-1). Os componentes acessórios compatíveis são os parafusos corticais e esponjosos, já fabricados pela Ortopio e registrados na ANVISA sob os números **80062900003** e **80062900018**, fabricados com o mesmo material. A Ortopio não recomenda o uso de componentes de outros fabricantes ou a mistura de matérias primas. Caso seja feita esta combinação, o sistema pode apresentar fixação instável e/ou decomposição eletroquímica dos componentes.





**SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM AÇO  
PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS.  
REVISÃO 00**

**13. RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

E a **Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.** através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br) ou pelo telefone (44) 3269-5045.

***Fabricado por:***

*Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020  
Maringá – Paraná - Brasil*

---

Eng. Antonio Villaca Torres Júnior  
Responsável Legal  
CREA PR-68.747-D

---

Farm. Luciane Rossi  
Responsável Técnico  
CRF PR - 10.796