



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio S.A., 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 N° 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 sejam requisitados na versão impressa, podem ser solicitados 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: Ortopio S.A.

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

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900029**

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: 9000098 – Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados.

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

Modelos¹: Placa Bloqueada LPS Pequena em Titânio; Placa Bloqueada LPS Estreita em Titânio; Placa Bloqueada LPS Larga em Titânio; Parafuso de Bloqueio LPS Ø3,5 mm e Ø5,0 mm em Titânio; Parafuso Cortical em Titânio Ø3,5 – Passo de 1,25mm; Parafuso Cortical em Titânio Ø3,5mm – Passo de 1,75mm; Parafuso Cortical em Titânio Ø4,5mm; Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø4,0mm; Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø6,5mm; Parafuso Esponjoso RP em Titânio Ø4,0mm; Parafuso Esponjoso RP em Titânio Ø6,5mm; Parafuso Espaçador LPS em Titânio; Parafuso Tampão LPS em Titânio; Arruela Dentada em Titânio; Arruela Lisa em Titânio.

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 Titânio 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

¹ Descrição completa dos modelos estão apresentados no item 3. Informações Gráficas do Produto



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

diafísio-metafisária 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. Todos os componentes do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados a partir de barras de liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) em acordo com a norma técnica ABNT NBR ISO 5832-3 (ASTM F136).

2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

As placas do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio 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 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 Corticais e Esponjosos. As placas suportam o uso dos Parafusos Espaçadores LPS, Parafusos Tampão LPS para auxiliarem na técnica cirúrgica.

Na Tabela 1 e Tabela 2 está apresentado a compatibilidade das placas em relação ao diâmetro dos seus furos de bloqueio e seus furos simples e o modelo de parafuso compatível.

Tabela 1. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos de Bloqueio

Modelo de Placa *	Diâmetro do Furo de Bloqueio	Modelo de parafuso compatível com a placa *
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA	4,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Titânio Ø3,5 mm
		Parafuso Tampão LPS em Titânio Ø3,5 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Titânio Ø3,5 mm
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA	5,2 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Titânio Ø5,0 mm
		Parafuso Tampão LPS em Titânio Ø5,0 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Titânio Ø5,0 mm
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA	5,2 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Titânio Ø5,0 mm
		Parafuso Tampão LPS em Titânio Ø5,0 mm
		Parafuso Espaçador LPS em Titânio Ø5,0 mm

* - Detalhes dos modelos de placas e parafusos estão apresentados no item 3. Informações Gráficas Produto

Tabela 2. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos Simples

Modelo de Placa *	Diâmetro do Furo Simples	Modelo de parafuso compatível com a placa *
PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA	4,5 mm	Parafuso Cortical em Titânio Ø3,5 mm
		Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø4,0 mm
		Parafuso Esponjoso RP em Titânio Ø4,0 mm
PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA	5,5 mm 6,6 mm	Parafuso Cortical em Titânio Ø4,5 mm
		Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø6,5 mm
		Parafuso Esponjoso RP em Titânio Ø6,5 mm
PLACA BLOQUEADA LPS LARGA	5,5 mm 6,6 mm	Parafuso Cortical em Titânio Ø4,5 mm
		Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø6,5 mm
		Parafuso Esponjoso RP em Titânio Ø6,5 mm

* - Detalhes dos modelos de placas e parafusos estão apresentados no item 3. Informações Gráficas Produto



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

A Tabela 3 apresenta a compatibilidade entre os modelos de arruelas e os modelos de parafusos.


Tabela 3. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos Simples


Modelo da Arruela*	Diâmetro do Interno	Modelo de Parafuso Compatível*
ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO	5,0 mm	Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø4,0 mm
ARRUELA LISA EM TITÂNIO		Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø4,0 mm
ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO	7,0 mm	Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø6,5 mm
ARRUELA LISA EM TITÂNIO		Parafuso Esponjoso RT em Titânio Ø6,5 mm

* - Detalhes dos modelos de placas e parafusos estão apresentados no item 3. Informações Gráficas Produto

3. Informações gráficas do produto:

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

PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO					
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3					
					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
5710-101-004	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 4 FUROS	4	11,0	67	
5710-101-005	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 5 FUROS	5		83	
5710-101-006	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 6 FUROS	6		99	
5710-101-007	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 7 FUROS	7		115	
5710-101-008	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 8 FUROS	8		131	
5710-101-009	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 9 FUROS	9		147	
5710-101-010	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 10 FUROS	10		163	
5710-101-011	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 11 FUROS	11		179	
5710-101-012	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 12 FUROS	12		195	
5710-101-013	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 13 FUROS	13		211	
5710-101-014	PLACA BLOQUEADA LPS PEQUENA EM TITÂNIO 14 FUROS	14		227	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					

PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO					
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3					
					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	
5710-102-004	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 4 FUROS	4	13,5	81,5	
5710-102-005	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 5 FUROS	5		101,5	
5710-102-006	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 6 FUROS	6		121,5	
5710-102-007	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 7 FUROS	7		141,5	
5710-102-008	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 8 FUROS	8		161,5	
5710-102-009	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 9 FUROS	9		181,5	
5710-102-010	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 10 FUROS	10		201,5	
5710-102-011	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 11 FUROS	11		221,5	
5710-102-012	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 12 FUROS	12		241,5	
5710-102-013	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 13 FUROS	13		261,5	
5710-102-014	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 14 FUROS	14		281,5	
5710-102-015	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 15 FUROS	15		301,5	
5710-102-016	PLACA BLOQUEADA LPS ESTREITA EM TITÂNIO 16 FUROS	16		321,5	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND					

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 3 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO				
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5710-103-006	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 6 FUROS	6	17,5	121,5
5710-103-007	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 7 FUROS	7		141,5
5710-103-008	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 8 FUROS	8		161,5
5710-103-009	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 9 FUROS	9		181,5
5710-103-010	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 10 FUROS	10		201,5
5710-103-012	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 12 FUROS	12		221,5
5710-103-013	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 13 FUROS	13		261,5
5710-103-014	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 14 FUROS	14		281,5
5710-103-015	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 15 FUROS	15		301,5
5710-103-016	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 16 FUROS	16		321,5
5710-103-018	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 18 FUROS	18		361,5
5710-103-020	PLACA BLOQUEADA LPS LARGA EM TITÂNIO 20 FUROS	20	401,5	
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

PARAFUSO BLOQUEADO LPS EM TITÂNIO Ø3,5MM			
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-035-010	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X10 MM	3,5	10,0
5708-035-012	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X12 MM	3,5	12,0
5708-035-014	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X14 MM	3,5	14,0
5708-035-016	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X16 MM	3,5	16,0
5708-035-018	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X18 MM	3,5	18,0
5708-035-020	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X20 MM	3,5	20,0
5708-035-022	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X22 MM	3,5	22,0
5708-035-024	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X24 MM	3,5	24,0
5708-035-026	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X26 MM	3,5	26,0
5708-035-028	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X28 MM	3,5	28,0
5708-035-030	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X30 MM	3,5	30,0
5708-035-032	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X32 MM	3,5	32,0
5708-035-034	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X34 MM	3,5	34,0
5708-035-036	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X36 MM	3,5	36,0
5708-035-038	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X38 MM	3,5	38,0
5708-035-040	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X40 MM	3,5	40,0
5708-035-045	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X45 MM	3,5	45,0
5708-035-050	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X50 MM	3,5	50,0
5708-035-055	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X55 MM	3,5	55,0
5708-035-060	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø3,5X60 MM	3,5	60,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-050-014	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X14 MM	5,0	14,0
5708-050-016	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X16 MM	5,0	16,0
5708-050-018	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X18 MM	5,0	18,0
5708-050-020	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X20 MM	5,0	20,0
5708-050-022	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X22 MM	5,0	22,0
5708-050-024	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X24 MM	5,0	24,0
5708-050-026	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X26 MM	5,0	26,0
5708-050-028	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X28 MM	5,0	28,0
5708-050-030	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X30 MM	5,0	30,0
5708-050-032	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X32 MM	5,0	32,0
5708-050-034	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X34 MM	5,0	34,0
5708-050-036	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X36 MM	5,0	36,0
5708-050-038	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X38 MM	5,0	38,0
5708-050-040	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X40 MM	5,0	40,0
5708-050-042	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X42 MM	5,0	42,0
5708-050-044	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X44 MM	5,0	44,0
5708-050-046	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X46 MM	5,0	46,0
5708-050-048	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X48 MM	5,0	48,0
5708-050-050	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X50 MM	5,0	50,0
5708-050-055	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X55 MM	5,0	55,0
5708-050-060	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X60 MM	5,0	60,0
5708-050-065	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X65 MM	5,0	65,0
5708-050-070	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X70 MM	5,0	70,0
5708-050-075	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X75 MM	5,0	75,0
5708-050-080	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X80 MM	5,0	80,0
5708-050-085	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X85 MM	5,0	85,0
5708-050-090	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO Ø5,0X90 MM	5,0	90,0

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5MM – PASSO 1,25MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5707-035-110	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X10 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	10
5707-035-112	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X12 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	12
5707-035-114	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X14 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	14
5707-035-116	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X16 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	16
5707-035-118	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X18 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	18
5707-035-120	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X20 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	20
5707-035-122	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X22 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	22
5707-035-124	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X24 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	24
5707-035-126	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X26 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	26
5707-035-128	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X28 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	28
5707-035-130	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X30 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	30
5707-035-132	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X32 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	32
5707-035-134	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X34 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	34
5707-035-136	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X36 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	36
5707-035-138	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X38 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	38
5707-035-140	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X40 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	40
5707-035-145	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X45 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	45
5707-035-150	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X50 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	50
5707-035-155	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X55 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	55
5707-035-160	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X60 MM – PASSO 1,25 MM	3,5	60

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 5 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5MM – PASSO 1,75MM			
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5707-035-010	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X10 MM - PASSO 1,75MM	3,5	10
5707-035-012	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X12 MM - PASSO 1,75MM	3,5	12
5707-035-014	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X14 MM - PASSO 1,75MM	3,5	14
5707-035-016	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X16 MM - PASSO 1,75MM	3,5	16
5707-035-018	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X18 MM - PASSO 1,75MM	3,5	18
5707-035-020	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X20 MM - PASSO 1,75MM	3,5	20
5707-035-022	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X22 MM - PASSO 1,75MM	3,5	22
5707-035-024	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X24 MM - PASSO 1,75MM	3,5	24
5707-035-026	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X26 MM - PASSO 1,75MM	3,5	26
5707-035-028	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X28 MM - PASSO 1,75MM	3,5	28
5707-035-030	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X30 MM - PASSO 1,75MM	3,5	30
5707-035-032	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X32 MM - PASSO 1,75MM	3,5	32
5707-035-034	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X34 MM - PASSO 1,75MM	3,5	34
5707-035-036	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X36 MM - PASSO 1,75MM	3,5	36
5707-035-038	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X38 MM - PASSO 1,75MM	3,5	38
5707-035-040	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X40 MM - PASSO 1,75MM	3,5	40
5707-035-045	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X45 MM - PASSO 1,75MM	3,5	45
5707-035-050	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X50 MM - PASSO 1,75MM	3,5	50
5707-035-055	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X55 MM - PASSO 1,75MM	3,5	55
5707-035-060	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø3,5X60 MM - PASSO 1,75MM	3,5	60
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			

PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5MM			
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5707-045-014	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X14 MM	4,5	14
5707-045-016	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X16 MM	4,5	16
5707-045-018	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X18 MM	4,5	18
5707-045-020	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X20 MM	4,5	20
5707-045-022	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X22 MM	4,5	22
5707-045-024	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X24 MM	4,5	24
5707-045-026	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X26 MM	4,5	26
5707-045-028	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X28 MM	4,5	28
5707-045-030	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X30 MM	4,5	30
5707-045-032	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X32 MM	4,5	32
5707-045-034	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X34 MM	4,5	34
5707-045-036	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X36 MM	4,5	36
5707-045-038	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X38 MM	4,5	38
5707-045-040	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X40 MM	4,5	40
5707-045-042	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X42 MM	4,5	42
5707-045-044	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X44 MM	4,5	44
5707-045-046	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X46 MM	4,5	46
5707-045-048	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X48 MM	4,5	48
5707-045-050	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X50 MM	4,5	50
5707-045-052	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X52 MM	4,5	52
5707-045-054	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X54 MM	4,5	54
5707-045-056	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X56 MM	4,5	56
5707-045-058	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X58 MM	4,5	58
5707-045-060	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X60 MM	4,5	60
5707-045-062	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X62 MM	4,5	62
5707-045-064	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X64 MM	4,5	64

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 6 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

5707-045-066	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X66 MM	4,5	66
5707-045-068	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X68 MM	4,5	68
5707-045-070	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO Ø4,5X70 MM	4,5	70

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5705-040-010	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X10 MM	4,0	10
5705-040-012	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X12 MM	4,0	12
5705-040-014	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X14 MM	4,0	14
5705-040-016	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X16 MM	4,0	16
5705-040-018	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X18 MM	4,0	18
5705-040-020	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X20 MM	4,0	20
5705-040-022	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X22 MM	4,0	22
5705-040-024	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X24 MM	4,0	24
5705-040-026	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X26 MM	4,0	26
5705-040-028	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X28 MM	4,0	28
5705-040-030	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X30 MM	4,0	30
5705-040-035	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X35 MM	4,0	35
5705-040-040	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X40 MM	4,0	40
5705-040-045	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X45 MM	4,0	45
5705-040-050	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø4,0X50 MM	4,0	50

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5706-065-030	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X30 MM	6,5	30
5706-065-030	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X30 MM	6,5	30
5706-065-035	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X35 MM	6,5	35
5706-065-040	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X40 MM	6,5	40
5706-065-045	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X45 MM	6,5	45
5706-065-050	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X50 MM	6,5	50
5706-065-055	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X55 MM	6,5	55
5706-065-060	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X60 MM	6,5	60
5706-065-065	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X65 MM	6,5	65
5706-065-070	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X70 MM	6,5	70
5706-065-075	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X75 MM	6,5	75
5706-065-080	PARAFUSO ESPONJOSO RT EM TITÂNIO Ø6,5X80 MM	6,5	80

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 7 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)	COMPRIMENTO ROSCA (MM)
5705-040-114	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X14 MM	4,0	14	7
5705-040-116	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X16 MM	4,0	16	7
5705-040-118	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X18 MM	4,0	18	8
5705-040-120	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X20 MM	4,0	20	9
5705-040-122	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X22 MM	4,0	22	10
5705-040-124	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X24 MM	4,0	24	11
5705-040-126	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X26 MM	4,0	26	12
5705-040-128	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X28 MM	4,0	28	13
5705-040-130	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X30 MM	4,0	30	14
5705-040-135	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X35 MM	4,0	35	15
5705-040-140	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X40 MM	4,0	40	15
5705-040-145	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X45 MM	4,0	45	16
5705-040-150	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø4,0X50 MM	4,0	50	16

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5MM

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3



Código	Descrição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento Rosca (mm)
5706-016-040	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X40 MM	6,5	40	16
5706-016-045	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X45MM	6,5	45	16
5706-016-050	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X50MM	6,5	50	16
5706-016-055	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X55MM	6,5	55	16
5706-016-060	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X60MM	6,5	60	16
5706-016-065	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X65MM	6,5	65	16
5706-016-070	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X70MM	6,5	70	16
5706-016-075	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X75MM	6,5	75	16
5706-016-080	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X80MM	6,5	80	16
5706-016-085	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X85MM	6,5	85	16
5706-016-090	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X90MM	6,5	90	16
5706-016-095	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X95MM	6,5	95	16
5706-016-100	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X100MM	6,5	100	16
5706-016-105	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X105MM	6,5	105	16
5706-016-110	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR16X110MM	6,5	110	16
5706-032-040	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X40 MM	6,5	40	32
5706-032-045	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X45MM	6,5	45	32
5706-032-050	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X50MM	6,5	50	32
5706-032-055	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X55MM	6,5	55	32
5706-032-060	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X60MM	6,5	60	32
5706-032-065	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X65MM	6,5	65	32
5706-032-070	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X70MM	6,5	70	32
5706-032-075	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X75MM	6,5	75	32
5706-032-080	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X80MM	6,5	80	32
5706-032-085	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X85MM	6,5	85	32
5706-032-090	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X90MM	6,5	90	32

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 8 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

5706-032-095	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X95MM	6,5	95	32
5706-032-100	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X100MM	6,5	100	32
5706-032-105	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X105MM	6,5	105	32
5706-032-110	PARAFUSO ESPONJOSO RP EM TITÂNIO Ø6,5XR32X110MM	6,5	110	32

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO TAMPÃO			
COMPOSIÇÃO: Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3			
			
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM TITÂNIO 3,5 MM	5708-035-001	4,8	3,5
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM TITÂNIO 5,0 MM	5708-050-001	6,3	4,5


QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

PARAFUSO ESPAÇADOR			
COMPOSIÇÃO: Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3			
			
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM TITÂNIO 3,5 MM	5708-035-002	4,8	5,4
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM TITÂNIO 5,0 MM	5708-050-002	6,3	6,4

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Componentes Acessórios

São componentes acessórios do sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos as arruelas. As arruelas são acessórios que tem como finalidade evitar a entrada da cabeça do parafuso na estrutura óssea durante a técnica de compressão de fratura. As arruelas são indicadas para uso em estruturas que possuem predominância do osso esponjoso (parede de osso cortical fina)

ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO				
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3				
				
Código	Descrição do Modelo	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)	Espessura (mm)
5705-001-014	ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO Ø 14X5,0	14	5,0	2,0
5705-001-018	ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO Ø 18X5,0	18		
5705-001-114	ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO Ø 14X7,0	14	7,0	
5705-001-118	ARRUELA DENTADA EM TITÂNIO Ø 18X7,0	18		

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 9 de 18



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

ARRUELA LISA EM TITÂNIO				
COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) NBR ISO 5832-3				
				
Código	Descrição do Modelo	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)	Espessura (mm)
5705-002-014	ARRUELA LISA EM TITÂNIO Ø 14X5,0	14	5,0	2,0
5705-002-018	ARRUELA LISA EM TITÂNIO Ø 18X5,0	18		
5705-002-114	ARRUELA LISA EM TITÂNIO Ø 14X7,0	14	7,0	
5705-002-118	ARRUELA LISA EM TITÂNIO Ø 18X7,0	18		
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

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 intraoperatório 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 Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados pela OrtoBio 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 Titânio 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 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 Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos, seus parafusos e componentes acessórios a serem utilizados, é de responsabilidade



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

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.

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.

Deficiência mental ou alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.

Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a consolidação.

7.2. Restrições:

O uso dos dispositivos médicos implantáveis deverá ser restrito para:

- 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;
- Pacientes alcoólatras ou deficientes mentais que possam ignorar as orientações pós-operatórias, trazendo riscos ao tratamento da fratura.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

7.3. Advertências:

- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes;
- 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 apropriada ou envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado;
- **Produto não estéril.** Esterilizar dentro de caixa apropriada, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão;

“MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO”

- 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.

7.4. Cuidados Especiais.

7.4.1. Cuidados com a esterilização:

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

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

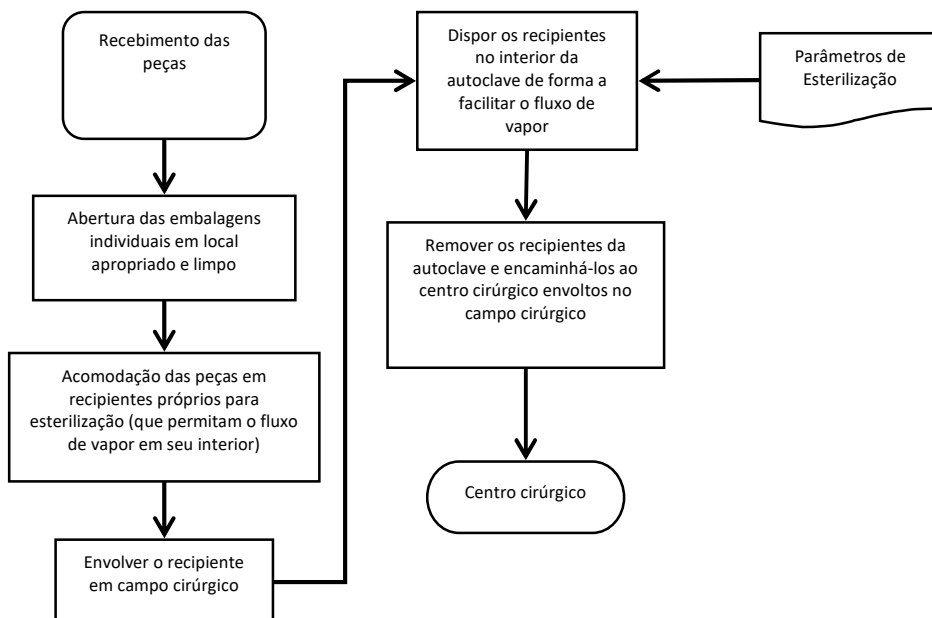


Figura 1 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Tabela 4. Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	3 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

7.4.2. 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 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.

7.4.3. Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante:

Conforme normatização *NBR ISO 12891*, caso seja necessária à 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 (rastreadibilidade) 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



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

7.4.4. Condições de Armazenamento e Transporte:

Os itens do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos são embalados 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, longe da luz solar e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

Deve ser verificada a integridade e as condições da embalagem e do produto antes da utilização. Caso ocorram acidentes durante o manuseio e/ou transporte, o produto pode ser desqualificado caso sejam constatados trincas, manchas e/ou riscos na superfície do implante. Danos no rótulo também podem descaracterizar o produto, pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

7.4.5. 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;

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.

7.5. Possíveis eventos adversos:

Caso as orientações informadas nesta instrução não sejam seguidas, poderão ocorrer os seguintes eventos adversos: quebra da placa; quebra dos parafusos; soltura dos parafusos; não consolidação da fratura; inflamação da região de fratura; dano aos tecidos adjacentes à fratura.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

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. 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 a cargas equivalentes à massa corpórea total do paciente.

A Ortopio aconselha que os constituintes do sistema não deverão ser modelados, ficando a critério e responsabilidade do cirurgião qualquer correção 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:







	ORTOBIO S.A. Avenida Mauá N° 1133 – Zona 03 CEP 87050-020 – Maringá – Paraná	 CNPJ 03.974.404/0001-74 AFE: 800.629-0 SAC: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF - PR 10.976			
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados					
Nome Comercial: Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos					
Modelo:					
Composição: Ti-6Al-4V ELI NBR ISO 5832-3		Código:			
Classificação de Risco: Regra 8 – Classe III					
Registro ANVISA:	Lote:	Quantidade:			
PRODUTO NÃO ESTÉRIL	Fabricação:	Validade:			
Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br		Rev. XX ou pelo SAC			
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – VER INSTRUÇÃO DE USO					
 Produto Frágil					



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

A embalagem recebe 05 rótulos (conforme **RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis**).

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 n.º.;
- Lote;
- Quantidade;
- Não Estéril;
- Fabricação: Mês / Ano;
- Validade;
- Texto citando: “Produto de Uso Único - Não Reutilizar – Ver Instruções de Uso”.
-  Produto Frágil: Manusear com cuidado;
- : Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- : Produto de uso único – Proibido reprocessar;
- : Proteger da umidade – Manter Seco;
- : Condicionalmente seguro para Ressonância Magnética (MRI);
- : Proteger do sol;

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, disponibilizado para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizado 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 Ortopia. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a marca “T3” indicando que



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

o produto é fabricado em Liga de Titânio, de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-3 (correspondente à ASTM F136) e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando existir limitações técnicas e dimensionais quanto ao implante, sendo que nestes casos a rastreabilidade deverá ser realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

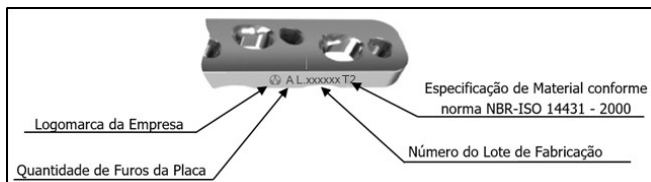


Figura 2 - Imagem Ilustrativa da Gravação das Placas Bloqueadas LPS.

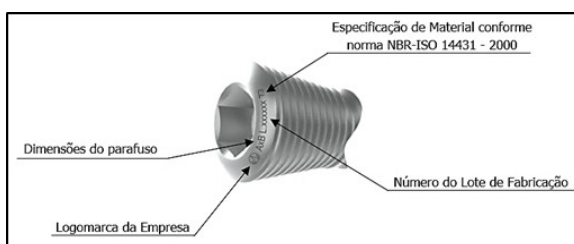


Figura 3 - Imagem Ilustrativa da Gravação dos Parafusos de Bloqueio LPS.

11. Formas de apresentação:

Os componentes do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio 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 selada 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:

As placas e os parafusos do Sistema de Placas Retas Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI NBR ISO 5832-3 (ASTM F136). A Ortobio 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.

13. Reclamação / Atendimento ao Cliente:

Caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a **Ortobio S.A.** através do e-mail contato@ortobio.ind.br ou pelo telefone (44) 3269-5045.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS LPS EM TITÂNIO PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 02

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br.

Fabricado por:

Ortobio S.A.

Telefone: +55 (44) 3269-5045

Avenida Mauá, nº 1133 – CEP 87.050-020 - Maringá, Paraná, Brasil

<http://www.ortobio.ind.br>

Responsável Técnico: Farm. Luciane Rossi - CRF/PR 10.796

Registro Anvisa: 80062900029

Data de Emissão da Instrução de Uso: 05/09/2025