



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES FRAGMENTOS

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Registro ANVISA nº: 80057410041

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Instrução de uso disponível em: www.traumedica.com.br

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES FRAGMENTOS

Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Item 1.5 do Anexo II

1.1 Identificação do Produto

O Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas com grandes fragmentos e é composto por placas de aço inoxidável fixadas por parafusos de bloqueio, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos. Adicionalmente, possuem parafusos corticais e esponjosos que podem ser utilizados para estabilização angular em substituição aos parafusos de fixação rígida.

O sistema de fixação interna rígida fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si. Todos os parafusos deste sistema são compatíveis com todas as placas do sistema.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos .



Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos.

Os implantes são de uso único, comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Placas	Aço inoxidável	ASTM F139* ASTM F138**
Parafusos	Aço inoxidável	ASTM F138**

* Conforme Norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”
 ** Conforme Norma ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.


1.2.1 Compatibilidade de Materiais

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.


1.3 Apresentação

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos fabricado pela Traumédica apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 2: Apresentação da Placas do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos.


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
60508	PLACA ESTREITA LOCKING 08 FUROS	
60510	PLACA ESTREITA LOCKING 10 FUROS	
60512	PLACA ESTREITA LOCKING 12 FUROS	
60514	PLACA ESTREITA LOCKING 14 FUROS	
60516	PLACA ESTREITA LOCKING 16 FUROS	
60518	PLACA ESTREITA LOCKING 18 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F138		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
60908	PLACA LARGA LOCKING 08 FUROS	
60910	PLACA LARGA LOCKING 10 FUROS	
60912	PLACA LARGA LOCKING 12 FUROS	
60914	PLACA LARGA LOCKING 14 FUROS	
60916	PLACA LARGA LOCKING 16 FUROS	
60918	PLACA LARGA LOCKING 18 FUROS	
60920	PLACA LARGA LOCKING 20 FUROS	
60922	PLACA LARGA LOCKING 22 FUROS	
60924	PLACA LARGA LOCKING 24 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura femoral		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F138		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
600104	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 04 FUROS	
600105	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 05 FUROS	
600106	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 06FUROS	
600107	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 07 FUROS	
600108	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 08 FUROS	
600109	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 09 FUROS	
600111	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 11 FUROS	
600113	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 13 FUROS	
600115	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 15 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
600204	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 04 FUROS	
600205	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 05 FUROS	
600206	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 06FUROS	
600207	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 07 FUROS	
600208	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 08 FUROS	
600209	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 09 FUROS	
600211	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 11 FUROS	
600213	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 13 FUROS	
600215	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 15 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
93043	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 3 FUROS	
93044	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 4 FUROS	
93045	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 5 FUROS	
93046	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 6 FUROS	
93047	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 7 FUROS	
93048	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 8 FUROS	
93049	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 9 FUROS	
930410	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 10 FUROS	
930412	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
93143	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 3 FUROS	
93144	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 4 FUROS	
93145	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 5 FUROS	
93146	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 6 FUROS	
93147	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 7 FUROS	
93148	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 8 FUROS	
93149	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 9 FUROS	
931410	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 10 FUROS	
931412	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
93243	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 3 FUROS	
93244	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 4 FUROS	
93245	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 5 FUROS	
93246	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 6 FUROS	
93247	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 7 FUROS	
93248	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 8 FUROS	
93249	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 9 FUROS	
932410	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 10 FUROS	
932412	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
93343	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 3 FUROS	
93344	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 4 FUROS	
93345	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 5 FUROS	
93346	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 6 FUROS	
93347	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 7 FUROS	
93348	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 8 FUROS	
93349	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 9 FUROS	
933410	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 10 FUROS	
933412	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4 X 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
881604	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 4 FUROS	
881605	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 5 FUROS	
881606	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 6 FUROS	
881607	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 7 FUROS	
881608	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 8 FUROS	
881609	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 9 FUROS	
881610	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 10 FUROS	
881611	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 11 FUROS	
881612	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura femoral		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
891604	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 4 FUROS	
891605	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 5 FUROS	
891606	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 6 FUROS	
891607	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 7 FUROS	
891608	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 8 FUROS	
891609	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 9 FUROS	
891610	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 10 FUROS	
891611	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 11 FUROS	
891612	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 12 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura femoral		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
600904	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL LATERAL DIREITA 4F	
601004	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL LATERAL ESQUERDA 4F	
INDICAÇÃO: Osteotomia femoral		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
601103	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL PROXIMAL LATERAL DIREITA 3F	
601203	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL PROXIMAL LATERAL ESQUERDA 3F	
INDICAÇÃO: Osteotomia Tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
601304	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL T PROXIMAL MEDIAL 4F	
INDICAÇÃO: Osteotomia Tibial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
601404	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL MEDIAL DIREITA 4F	
601504	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL MEDIAL ESQUERDA 4F	
INDICAÇÃO: Osteotomia Femoral		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
1160302	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 2 FUROS	
1160303	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 3 FUROS	
1160304	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 4 FUROS	
1160305	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 5 FUROS	
1160306	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 6 FUROS	
1160307	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 7 FUROS	
1160308	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 8 FUROS	
1160309	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 9 FUROS	
1160310	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 10 FUROS	
1160312	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 12 FUROS	
1160314	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 14 FUROS	
1160316	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 16 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Fêmur		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
1160402	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 2 FUROS	
1160403	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 3 FUROS	
1160404	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 4 FUROS	
1160405	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 5 FUROS	
1160406	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 6 FUROS	
1160407	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 7 FUROS	
1160408	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 8 FUROS	
1160409	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 9 FUROS	
1160410	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 10 FUROS	
1160412	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 12 FUROS	
1160414	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 14 FUROS	
1160416	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 16 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Fêmur		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
1160502	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 2 FUROS	
1160503	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 3 FUROS	
1160504	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 4 FUROS	
1160505	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 5 FUROS	
1160506	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 6 FUROS	
1160507	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 7 FUROS	
1160508	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 8 FUROS	
1160509	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 9 FUROS	


1160510	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 10 FUROS	
1160512	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 12 FUROS	
1160514	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 14 FUROS	
1160516	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 16 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Fêmur		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO	
1160602	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 2 FUROS		
1160603	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 3 FUROS		
1160604	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 4 FUROS		
1160605	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 5 FUROS		
1160606	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 6 FUROS		
1160607	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 7 FUROS		
1160608	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 8 FUROS		
1160609	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 9 FUROS		
1160610	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 10 FUROS		
1160612	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 12 FUROS		
1160614	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 14 FUROS		
1160616	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 16 FUROS		
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Fêmur			
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139			

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
602003	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 3 FUROS	
602004	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 4 FUROS	
602006	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 6 FUROS	
602008	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 8 FUROS	
602010	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 10 FUROS	
602012	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 12 FUROS	
602014	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 14 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Tíbia		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
602103	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 3 FUROS	
602104	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 4 FUROS	
602106	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 6 FUROS	
602108	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 8 FUROS	
602110	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 10 FUROS	
602112	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 12 FUROS	

602114	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 14 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Tíbia		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
602203	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 3 FUROS	
602204	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 4 FUROS	
602206	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 6 FUROS	
602208	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 8 FUROS	
602210	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 10 FUROS	
602212	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 12 FUROS	
602214	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 14 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Tíbia		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		



CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
602303	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 3 FUROS	
602304	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 4 FUROS	
602306	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 6 FUROS	
602308	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 8 FUROS	
602310	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 10 FUROS	
602312	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 12 FUROS	
602314	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 14 FUROS	
INDICAÇÃO: Fratura Proximal de Tíbia		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável ASTM F139		

Tabela 3: Apresentação dos Parafusos do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos.

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FOTO
124914	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 14mm	
124916	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 16mm	
124918	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 18mm	
124920	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 20mm	
124922	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 22mm	
124924	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 24mm	
124926	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 26mm	
124928	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 28mm	
124930	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 30mm	
124932	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 32mm	
124934	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 34mm	
124936	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 36mm	
124938	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 38mm	

124940	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 40mm	
124942	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 42mm	
124944	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 44mm	
124946	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 46mm	
124948	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 48mm	
124950	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 50mm	
124952	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 52mm	
124954	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 54mm	
124956	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 56mm	
124958	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 58mm	
124960	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 60mm	
124962	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 62mm	
124964	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 64mm	
124966	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 66mm	
124968	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 68mm	
124970	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 70mm	
124975	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 75mm	
124980	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 80mm	
124985	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 85mm	
124990	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 90mm	
21020	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 20MM AUTO PERFURANTE	
21022	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 22MM AUTO PERFURANTE	
21024	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 24MM AUTO PERFURANTE	
21026	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 26MM AUTO PERFURANTE	
21028	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 28MM AUTO PERFURANTE	
21030	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 30MM AUTO PERFURANTE	
21032	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 32MM AUTO PERFURANTE	
21034	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 34MM AUTO PERFURANTE	
21036	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 36MM AUTO PERFURANTE	
21038	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 38MM AUTO PERFURANTE	
21040	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 40MM AUTO PERFURANTE	
21042	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 42MM AUTO PERFURANTE	
21044	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 44MM AUTO PERFURANTE	
21046	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 46MM AUTO PERFURANTE	
21048	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 48MM AUTO PERFURANTE	
21050	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 50MM AUTO PERFURANTE	
21052	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 52MM AUTO PERFURANTE	
21054	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 54MM AUTO PERFURANTE	
21056	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 56MM AUTO PERFURANTE	
21058	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 58MM AUTO PERFURANTE	
21060	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 60MM AUTO PERFURANTE	
21062	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 62MM AUTO PERFURANTE	
21064	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 64MM AUTO PERFURANTE	
21066	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 66MM AUTO PERFURANTE	

21068	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 68MM AUTO PERFURANTE	
21070	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 70MM AUTO PERFURANTE	
21075	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 75MM AUTO PERFURANTE	
21080	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 80MM AUTO PERFURANTE	
21085	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 85MM AUTO PERFURANTE	
21090	PARAFUSO LOCKING Ø4,9 X 90MM AUTO PERFURANTE	
600435	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 35 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600440	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 40 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600445	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 45 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600450	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 50 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600455	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 55 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600460	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 60 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600465	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 65 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600470	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 70 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600475	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 75 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600480	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 80 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600485	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 85 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600490	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 90 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
600495	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 95 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
6004100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 100 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
6004105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 105 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
6004110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 110 ROSCA 32mm AUTO ROSQUEANTE	
021735	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 35 ROSCA 32mm	
021740	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 40 ROSCA 32mm	
021745	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 45 ROSCA 32mm	
021750	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 50 ROSCA 32mm	
021755	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 55 ROSCA 32mm	
021760	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 60 ROSCA 32mm	
021765	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 65 ROSCA 32mm	
021770	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 70 ROSCA 32mm	
021775	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 75 ROSCA 32mm	
021780	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 80 ROSCA 32mm	
021785	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 85 ROSCA 32mm	
021790	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 90 ROSCA 32mm	
021795	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 95 ROSCA 32mm	
0217100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 100 ROSCA 32mm	

0217105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 105 ROSCA 32mm	
0217110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x 110 ROSCA 32mm	
600330	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 30 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600335	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 35 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600340	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 40 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600345	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 45 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600350	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 50 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600355	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 55 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600360	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 60 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600365	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 65 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600370	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 70 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600375	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 75 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600380	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 80 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600385	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 85 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600390	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 90 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
600395	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 95 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
6003100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 100 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
6003105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 105 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
6003110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 110 ROSCA 16mm AUTO ROSQUEANTE	
021630	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 30 ROSCA 16mm	
021635	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 35 ROSCA 16mm	
021640	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 40 ROSCA 16mm	
021645	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 45 ROSCA 16mm	
021650	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 50 ROSCA 16mm	
021655	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 55 ROSCA 16mm	
021660	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 60 ROSCA 16mm	
021665	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 65 ROSCA 16mm	
021670	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 70 ROSCA 16mm	
021675	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 75 ROSCA 16mm	
021680	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 80 ROSCA 16mm	
021685	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 85 ROSCA 16mm	
021690	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 90 ROSCA 16mm	
021695	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 95 ROSCA 16mm	
0216100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 100 ROSCA 16mm	
0216105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 105 ROSCA 16mm	

0216110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 110 ROSCA 16mm	
600530	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 30MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600535	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 35MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600540	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 40MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600545	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 45MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600550	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 50MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600555	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 55MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600560	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 60MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600565	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 65MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600570	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 70MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600575	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 75MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600580	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 80MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600585	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 85MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600590	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 90MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
600595	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 95MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
6005100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 100MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
6005105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 105MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
6005110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 110MM ROSCA TOTAL AUTO ROSQUEANTE	
021830	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 30MM ROSCA TOTAL	
021835	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 35MM ROSCA TOTAL	
021840	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 40MM ROSCA TOTAL	
021845	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 45MM ROSCA TOTAL	
021850	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 50MM ROSCA TOTAL	
021855	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 55MM ROSCA TOTAL	
021860	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 60MM ROSCA TOTAL	
021865	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 65MM ROSCA TOTAL	
021870	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 70MM ROSCA TOTAL	
021875	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 75MM ROSCA TOTAL	
021880	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 80MM ROSCA TOTAL	
021885	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 85MM ROSCA TOTAL	
021890	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 90MM ROSCA TOTAL	
021895	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 95MM ROSCA TOTAL	
0218100	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 100MM ROSCA TOTAL	
0218105	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 105MM ROSCA TOTAL	
0218110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X 110MM ROSCA TOTAL	

021214	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 14MM
021216	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 16MM
021218	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 18MM
021220	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 20MM
021222	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 22MM
021224	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 24MM
021226	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 26MM
021228	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 28MM
021230	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 30MM
021232	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 32MM
021234	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 34MM
021236	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 36MM
021238	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 38MM
021240	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 40MM
021242	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 42MM
021244	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 44MM
021246	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 46MM
021248	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 48MM
021250	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 50MM
021252	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 52MM
021254	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 54MM
021256	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 56MM
021258	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 58MM
021260	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 60MM
021262	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 62MM
021264	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 64MM
021266	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 66MM
021268	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 68MM
021270	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 70MM
021272	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 72MM
021274	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 74MM
021276	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 76MM
021278	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 78MM
021280	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 80MM
021282	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 82MM
021284	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 84MM
021286	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 86MM
021288	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 88MM
021290	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 90MM
021292	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 92MM
021294	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 94MM
021296	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 96MM
021298	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 98MM
0212100	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 100MM



0212102	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 102MM
0212104	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 104MM
0212106	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 106MM
0212108	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 108MM
0212110	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 110MM
0212112	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 112MM
0212114	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 114MM
0212116	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 116MM
0212118	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 118MM
0212120	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 120MM
20714	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 14MM AUTO ROSQUEANTE
20716	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 16MM AUTO ROSQUEANTE
20718	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 18MM AUTO ROSQUEANTE
20720	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 20MM AUTO ROSQUEANTE
20722	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 22MM AUTO ROSQUEANTE
20724	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 24MM AUTO ROSQUEANTE
20726	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 26MM AUTO ROSQUEANTE
20728	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 28MM AUTO ROSQUEANTE
20730	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 30MM AUTO ROSQUEANTE
20732	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 32MM AUTO ROSQUEANTE
20734	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 34MM AUTO ROSQUEANTE
20736	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 36MM AUTO ROSQUEANTE
20738	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 38MM AUTO ROSQUEANTE
20740	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 40MM AUTO ROSQUEANTE
20742	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 42MM AUTO ROSQUEANTE
20744	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 44MM AUTO ROSQUEANTE
20746	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 46MM AUTO ROSQUEANTE
20748	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 48MM AUTO ROSQUEANTE
20750	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 50MM AUTO ROSQUEANTE
20752	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 52MM AUTO ROSQUEANTE
20754	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 54MM AUTO ROSQUEANTE
20756	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 56MM AUTO ROSQUEANTE
20758	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 58MM AUTO ROSQUEANTE
20760	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 60MM AUTO ROSQUEANTE
20762	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 62MM AUTO ROSQUEANTE
20764	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 64MM AUTO ROSQUEANTE
20766	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 66MM AUTO ROSQUEANTE
20768	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 68MM AUTO ROSQUEANTE
20770	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 70MM AUTO ROSQUEANTE
20772	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 72MM AUTO ROSQUEANTE
20774	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 74MM AUTO ROSQUEANTE
20776	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 76MM AUTO ROSQUEANTE
20778	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 78MM AUTO ROSQUEANTE
20780	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 80MM AUTO ROSQUEANTE



20782	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 82MM AUTO ROSQUEANTE	
20784	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 84MM AUTO ROSQUEANTE	
20786	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 86MM AUTO ROSQUEANTE	
20788	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 88MM AUTO ROSQUEANTE	
20790	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 90MM AUTO ROSQUEANTE	
20792	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 92MM AUTO ROSQUEANTE	
20794	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 94MM AUTO ROSQUEANTE	
20796	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 96MM AUTO ROSQUEANTE	
20798	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 98MM AUTO ROSQUEANTE	
207100	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 100MM AUTO ROSQUEANTE	
207102	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 102MM AUTO ROSQUEANTE	
207104	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 104MM AUTO ROSQUEANTE	
207106	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 106MM AUTO ROSQUEANTE	
207108	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 108MM AUTO ROSQUEANTE	
207110	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 110MM AUTO ROSQUEANTE	
207112	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 112MM AUTO ROSQUEANTE	
207114	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 114MM AUTO ROSQUEANTE	
207116	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 116MM AUTO ROSQUEANTE	
207118	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 118MM AUTO ROSQUEANTE	
207120	PARAFUSO CORTICAL Ø4,5 X 120MM AUTO ROSQUEANTE	
11601030	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 30.0 MM	
11601035	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 35.0 MM	
11601040	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 40.0 MM	
11601045	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 45.0 MM	
11601050	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 50.0 MM	
11601055	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 55.0 MM	
11601060	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 60.0 MM	
11601065	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 65.0 MM	
11601070	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 70.0 MM	
11601075	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 75.0 MM	
11601080	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 80.0 MM	
11601085	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 85.0 MM	
11601090	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 90.0 MM	
11601095	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 95.0 MM	
11601100	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 100.0 MM	
11601105	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 105.0 MM	
11601110	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 110.0 MM	
11601115	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 115.0 MM	
11601120	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 120.0 MM	
11601125	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 125.0 MM	
11601130	PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 X 130.0 MM	
11602030	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 30.0 MM	
11602035	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 35.0 MM	
11602040	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 40.0 MM	




11602045	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 45.0 MM	
11602050	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 50.0 MM	
11602055	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 55.0 MM	
11602060	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 60.0 MM	
11602065	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 65.0 MM	
11602070	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 70.0 MM	
11602075	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 75.0 MM	
11602080	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 80.0 MM	
11602085	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 85.0 MM	
11602090	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 90.0 MM	
11602095	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 95.0 MM	
11602100	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 100.0 MM	
11602105	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 105.0 MM	
11602110	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 110.0 MM	
11602115	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 115.0 MM	
11602120	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 120.0 MM	
11602125	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 125.0 MM	
11602130	PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3 X 130.0 MM	

Tabela 4: Compatibilidade entre Placas e Parafusos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO DOS PARAFUSOS	DESCRIÇÃO DOS PARAFUSOS
60508	PLACA ESTREITA LOCKING 08 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
60510	PLACA ESTREITA LOCKING 10 FUROS		
60512	PLACA ESTREITA LOCKING 12 FUROS		
60514	PLACA ESTREITA LOCKING 14 FUROS		
60516	PLACA ESTREITA LOCKING 16 FUROS		
60518	PLACA ESTREITA LOCKING 18 FUROS		
60908	PLACA LARGA LOCKING 08 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
60910	PLACA LARGA LOCKING 10 FUROS		
60912	PLACA LARGA LOCKING 12 FUROS		
60914	PLACA LARGA LOCKING 14 FUROS		
60916	PLACA LARGA LOCKING 16 FUROS		
60918	PLACA LARGA LOCKING 18 FUROS		
60920	PLACA LARGA LOCKING 20 FUROS		
60922	PLACA LARGA LOCKING 22 FUROS		
60924	PLACA LARGA LOCKING 24 FUROS		
600104	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 04 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120 600330 a 6003110 600435 a 6004110 600530 a 6005110 21630 a 216110	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16mm AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32mm AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16 MM
600105	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 05 FUROS		
600106	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 06FUROS		
600107	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 07 FUROS		
600108	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 08 FUROS		

600109	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 09 FUROS	21735 a 217110 21830 a 218110	PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32 MM PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL		
600111	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 11 FUROS				
600113	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 13 FUROS				
600115	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO DIREITA LOCKING 15 FUROS				
600204	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 04 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120 600330 a 6003110 600435 a 6004110 600530 a 6005110 21630 a 216110 21735 a 217110 21830 a 218110	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16mm AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32mm AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL AUTO ROSQ. PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16 MM PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32 MM PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL		
600205	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 05 FUROS				
600206	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 06FUROS				
600207	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 07 FUROS				
600208	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 08 FUROS				
600209	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 09 FUROS				
600211	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 11 FUROS				
600213	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 13 FUROS				
600215	PLACA TIBIAL DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA LOCKING 15 FUROS				
93043	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 3 FUROS			124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
93044	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 4 FUROS				
93045	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 5 FUROS				
93046	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 6 FUROS				
93047	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 7 FUROS				
93048	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 8 FUROS				
93049	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 9 FUROS				
930410	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 10 FUROS				
930412	PLACA TIBIAL L DIREITA LOCKING 4 X 12 FUROS				
93143	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 3 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.		
93144	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 4 FUROS				
93145	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 5 FUROS				
93146	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 6 FUROS				
93147	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 7 FUROS				
93148	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 8 FUROS				

93149	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4 X 9 FUROS		
931410	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4X10 FUROS		
931412	PLACA TIBIAL L ESQUERDA LOCKING 4X12 FUROS		
93243	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 3 FUROS		
93244	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 4 FUROS		
93245	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 5 FUROS		
93246	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 6 FUROS		
93247	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 7 FUROS		
93248	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 8 FUROS		
93249	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 9 FUROS		
932410	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 10 FUROS		
932412	PLACA TIBIAL T LOCKING 4 X 12 FUROS		
93343	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X3 FUROS		
93344	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X4 FUROS		
93345	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X5 FUROS		
93346	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X6 FUROS		
93347	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X7 FUROS		
93348	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X8 FUROS		
93349	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X9 FUROS		
933410	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X10 FUROS		
933412	PLACA TIBIAL T DE SUSTENTAÇÃO LOCKING 4X12 FUROS		
881604	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 4 FUROS		
881605	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 5 FUROS		
881606	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 6 FUROS		
881607	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 7 FUROS		
881608	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 8 FUROS		

124914 a 124990
 21020 a 21090
 21214 a 212120
 20714 a 207120
 600330 a 6003110
 600435 a 6004110
 600530 a 6005110
 21630 a 216110
 21735 a 217110
 21830 a 218110

PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM
 PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF.
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16mm AUTO ROSQ.
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32mm AUTO ROSQ.
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL AUTO ROSQ.
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA 16 MM
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 x "L" ROSCA 32 MM
 PARAFUSO ESPONJOSO Ø6,5 X "L" ROSCA TOTAL

124914 a 124990
 21020 a 21090
 21214 a 212120
 20714 a 207120

PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM
 PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF.
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.

124914 a 124990
 21020 a 21090
 21214 a 212120
 20714 a 207120

PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM
 PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF.
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM
 PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.

881609	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 9 FUROS		
881610	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 10 FUROS		
881611	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 11 FUROS		
881612	PLACA FEMORAL DIREITA LOCKING 12 FUROS		
891604	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 4 FUROS		
891605	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 5 FUROS		
891606	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 6 FUROS		
891607	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 7 FUROS		
891608	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 8 FUROS		
891609	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 9 FUROS		
891610	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 10 FUROS		
891611	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 11 FUROS		
891612	PLACA FEMORAL ESQUERDA LOCKING 12 FUROS		
600904	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL LATERAL DIREITA 4F		
601004	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL LATERAL ESQUERDA 4F		
601103	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL PROXIMAL LATERAL DIREITA 3F		
601203	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL PROXIMAL LATERAL ESQUERDA 3F		
601304	PLACA DE OSTEOTOMIA TIBIAL T PROXIMAL MEDIAL 4F		
601404	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL MEDIAL DIREITA 4F		
601504	PLACA DE OSTEOTOMIA FEMORAL DISTAL MEDIAL ESQUERDA 4F		
1160302	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 2 FUROS		
1160303	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 3 FUROS		
1160304	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 4 FUROS		
1160305	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 5 FUROS		
1160306	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 6 FUROS		
1160307	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 7 FUROS		
1160308	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 8 FUROS		
1160309	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 9 FUROS		
1160310	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 10 FUROS		
		124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
		124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
		124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120 11601030 a 11601130 11602030 a 11602130	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 x "L" MM PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3X"L"MM

1160312	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 12 FUROS		
1160314	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 14 FUROS		
1160316	PLACA TROCANTÉRICA LOCKING 16 FUROS		
1160402	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 2 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120 11601030 a 11601130 11602030 a 11602130	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 x "L" MM PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3X"L"MM
1160403	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 3 FUROS		
1160404	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 4 FUROS		
1160405	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 5 FUROS		
1160406	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 6 FUROS		
1160407	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 7 FUROS		
1160408	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 8 FUROS		
1160409	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 9 FUROS		
1160410	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 10 FUROS		
1160412	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 12 FUROS		
1160414	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 14 FUROS		
1160416	PLACA FEMORAL PROXIMAL DIREITA 16 FUROS		
1160502	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 2 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120 11601030 a 11601130 11602030 a 11602130	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 x "L" MM PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3X"L"MM
1160503	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 3 FUROS		
1160504	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 4 FUROS		
1160505	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 5 FUROS		
1160506	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 6 FUROS		
1160507	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 7 FUROS		
1160508	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 8 FUROS		
1160509	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 9 FUROS		
1160510	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 10 FUROS		
1160512	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 12 FUROS		
1160514	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 14 FUROS		
1160516	PLACA FEMORAL PROXIMAL ESQUERDA 16 FUROS		
1160602	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 2 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM
1160603	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 3 FUROS		

1160604	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 4 FUROS	20714 a 207120 11601030 a 11601130 11602030 a 11602130	PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ. PARAFUSO CANULADO RT Ø 7.3 x "L" MM PARAFUSO BLOQUEADO CANULADO RT Ø 7.3X"L"MM
1160605	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 5 FUROS		
1160606	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 6 FUROS		
1160607	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 7 FUROS		
1160608	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 8 FUROS		
1160609	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 9 FUROS		
1160610	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 10 FUROS		
1160612	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 12 FUROS		
1160614	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 14 FUROS		
1160616	PLACA FEMORAL PROXIMAL GANCHO 16 FUROS		
602003	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 3 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
602004	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 4 FUROS		
602006	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 6 FUROS		
602008	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 8 FUROS		
602010	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 10 FUROS		
602012	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 12 FUROS		
602014	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L DIREITA 14 FUROS		
602103	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 3 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
602104	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 4 FUROS		
602106	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 6 FUROS		
602108	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 8 FUROS		

602110	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 10 FUROS		
602112	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 12 FUROS		
602114	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA L ESQUERDA 14 FUROS		
602203	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 3 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
602204	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 4 FUROS		
602206	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 6 FUROS		
602208	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 8 FUROS		
602210	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 10 FUROS		
602212	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 12 FUROS		
602214	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T DIREITA 14 FUROS		
602303	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 3 FUROS	124914 a 124990 21020 a 21090 21214 a 212120 20714 a 207120	PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM PARAFUSO LOCKING Ø 4.90 X "L"MM AUTO PERF. PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 X "L"MM PARAFUSO CORTICAL Ø 4.50 x "L"MM AUTO ROSQ.
602304	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 4 FUROS		
602306	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 6 FUROS		
602308	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 8 FUROS		
602310	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 10 FUROS		
602312	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 12 FUROS		

602314	PLACA PROXIMAL TIBIAL BLOQUEADA T ESQUERDA 14 FUROS		
--------	---	--	--

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

2.1 Indicações.

O Sistema de fixação rígida grandes fragmentos é indicado para o tratamento de fraturas com a presença de pequenos e grandes fragmentos, sendo:

- Fraturas intra e extra articulares de tíbia e fêmur;
- Fratura e/ou doenças que impedem o crescimento da tíbia e fêmur.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

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

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REUTILIZADO!

3.1. Precauções e restrições ao uso do produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado não utilizado seja higienizado e devolvido à Traumédica, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Traumédica recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Traumédica somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumédica. Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto.
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião

3.2. Eventuais efeitos adversos

Os efeitos adversos da implantação do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos Traumédica são os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como a anestesia geral, incluindo:

- Perda de fixação, deslocamento e migração
- Lesões dos vasos e nervos
- Reações dos tecidos aos materiais de implante
- Hematoma e má cicatrização das feridas

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Todas as ocorrências notificadas a Traumédica são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Traumédica e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas. Utilizado corretamente não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do Sistema de Fixação Rígida Grandes Fragmentos.

3.3. Contra Indicação

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.
- Infecções ativas.
- Gravidez
- Obesidade
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.
- Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis entre si, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto

3.4. Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Traumédica por eventos adversos que possam acontecer.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

3.5. Cuidados especiais

A Traumédica não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

3.6. Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

3.7. Cuidados no Manuseio.

- É recomendado que os componentes do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;

3.8. Procedimentos relacionados a limpeza do produto médico.

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos também sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

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

3.8.1 Limpeza Manual.

A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias nos implantes. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

3.8.2 Máquinas de Limpeza.

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

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

3.8.3 Limpeza Ultra-sônica.

Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágüe os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágüe, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;

3.9. Esterilização

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e são de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - 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. A Tabela 5 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 5: Parâmetros para a esterilização em autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

3.10. Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.)
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química

3.11. Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação da fratura.

A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função.

A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica aplicada.

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos da técnica cirúrgica:

- 1) Preparação da superfície articular, se for o caso;
- 2) Osteotomia, se for o caso;
- 3) Redução da Fratura, se for o caso;
- 4) Moldagem da Placa, se necessário;
- 5) Colocação da Placa;
- 6) Aplicação das pinças de compressão;
- 7) Perfuração prévia para parafusos de bloqueio;
- 8) Verificação do tamanho do parafuso;
- 9) Inserção dos parafusos;
- 10) Bloqueio dos parafusos;

3.12. Tratamento pós-operatório

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito às limitações do suporte de peso corporal e de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a consolidação total do osso.
- Utilização de suporte externo adequado até consolidação total do osso e cuidados contra a remoção não supervisionada deste suporte.
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo.
- Cuidados com a cicatrização.

3.13. Remoção do Implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

3.14. Forma de Descarte do Implante Utilizado

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado..

3.15. Limites de moldagem do implante

O produto pode ser moldado. O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Esse não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado

para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

3.16. Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos. A rastreabilidade é garantida pela marcação do Lote, Logotipo e Dimensão no corpo do implante (marcação inviolável e com numeração única) e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade fornecidas anexas ao produto (embalagem primária). Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no mesmo permanecerão inalteradas.

Dentro da embalagem primária estão contidas cinco etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número do lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante.

Uma etiqueta é de controle do fornecedor; outra fica na documentação fiscal de venda. Uma terceira etiqueta é fixada no prontuário clínico do paciente; a quarta etiqueta fica com o cirurgião responsável e a última etiqueta é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

3.17. Limites de carga do implante

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas podendo resultar na falha do implante, com possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga deve ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante depende diretamente da estabilização ou não da fratura.

4. Forma de apresentação do produto médico, quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade, descrição do material da embalagem, processo de esterilização, informações gráficas sobre embalagem).

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

Todos os componentes do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos são comercializados em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) selada termicamente, acompanhado da Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 2 e 3.



Figura 2 – Placa dentro da embalagem com a rotulagem (frente e verso).



Figura 3– Parafuso dentro da embalagem com a rotulagem (frente e verso).

Os Parafusos são comercializados em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades e as Placas são comercializados unitariamente.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMÉDICA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida para Grandes Fragmentos. Os componentes do sistema, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal de venda;
- Etiqueta 3: é de controle do fornecedor;
- Etiqueta 4: é entregue ao cirurgião responsável;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente.

A Traumédica recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

4.3. Marcação

Todas as placas e parafusos presentes nesse processo de registro recebem marcação á laser contendo as seguintes informações:

- Lote
- Logotipo
- Dimensão
- Designação do Material

A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico com base na norma ABNT NBR 15165, após a gravação, o produto deve ser inspecionado afim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano. A realização dessa etapa é feita conforme POP-F Identificação e Rastreabilidade.

4.4 Reclamações do cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Traumédica e submetidas a

avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

Utilizado corretamente não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do Sistema de Fixação Rígida Grandes Fragmentos.

Instrução de uso disponível em: www.traumedica.com.br

Fabricado por:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.

Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br
www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

Eng.º Joaquim de Souza Costa
Responsável Técnico
CREA/SP 5062842207