

**Nome Técnico: MATERIAL IMPLANTÁVEL**  
**Nome Comercial: PLACAS LCP E DCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE TITÂNIO**

**Fabricado por:**



**Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.**

No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone - Changzhou, Jiangsu, China

Tel: 86 519 8519 5556

Fax: 86 519 8519 5551

Site: [www.kanghui-international.com](http://www.kanghui-international.com)

E-mail: [kanghui\\_international@yahoo.com](mailto:kanghui_international@yahoo.com)

**Detentor do Registro:**



**Cienlabor – Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial - João Pessoa / PB

Cep: 58.082-057

Fone: + 55 83 3049.8000

Fax: + 55 83 3233.8700

Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.**

**PRODUTO DE USO MÉDICO.  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.  
LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**REGISTRO ANVISA Nº.: 80082910030**

**Nº. de Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.**



## **DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

### **INTRODUÇÃO**






O esqueleto humano fornece uma estrutura rígida para a atividade física e para a proteção dos órgãos moles. A fratura óssea é um resultado de sobrecarga mecânica. A fratura interrompe, dentro de uma fração de milésimos de segundo, a integridade estrutural e, com isso, a rigidez do osso. A fratura óssea não resulta somente na perda da continuidade óssea, mas também leva a uma atividade patológica anormal e causa além da perda da função de suporte, dor. Os princípios da fixação ortopédica interna são fornecer implantes estáveis de fixação interna por meio da redução aberta a fim de reconstruir rapidamente suas funções e dar suporte ao processo de cicatrização do osso.



### **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

As Placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio destinam-se para fixação interna óssea e são fabricadas em liga de titânio de acordo com a norma ISO 5832-3.

**DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO**

Segue abaixo a descrição dos modelos das placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio que são objetos do registro:




Descrição	Códigos	Ilustração	Composição
<b>Placa de compressão de travamento da tíbia proximal 4.5/ 5.0mm;</b>  - Espessura: 4,2mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm;	- 22526205, 5 furos, 140mm, esquerda; - 22526207, 7 furos, 180mm, esquerda; - 22526209, 9 furos, 220mm, esquerda; - 22526211, 11 furos, 260mm, esquerda; - 22526213, 13 furos, 300mm, esquerda; - 22526105, 5 furos, 140mm, direita; - 22526107, 7 furos, 180mm, direita;  - 22526109, 9 furos, 220mm, direita; - 22526111, 11 furos, 260mm, direita; - 22526113, 13 furos, 300mm, direita;		Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)
- Espessura: 4,2mm; - Espaçamento do furo: 14mm;	- 29537300, 9 furos, 102mm, esquerda; - 29537400, 9 furos, 102mm, direita;		
<b>Placa de compressão de travamento femoral distal 4.5/ 5.0mm;</b>  - Espessura: 6 mm; - Largura: 16mm; - Espaçamento do furo: 20mm;	- 22527205, 5 furos, 156mm, direita, esquerda; - 22527207, 7 furos, 196mm, direita, esquerda; - 22527209, 236mm, 9 furos, direita, esquerda; - 22527211, 11 furos, 276mm, direita, esquerda; - 22527213, 13 furos, 316mm, direita, esquerda;		Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)
- Espessura: 6 mm; - Espaçamento do furo: 14mm;	- 29537100, 11 furos, 141mm, esquerda; - 29537200, 11 furos, 141mm, direita;		
<b>Placas Femoral Proximal LCP 4.5/ 5.0mm;</b>  - Espessura: 6 mm; - Largura: 18mm; - Espaçamento do furo: 20mm;	- 22531205, 5+5 furos, 165mm, esquerda; - 22531207, 5+7 furos, 205mm, esquerda; - 22531209, 5+9 furos, 245mm, esquerda; - 22531211, 5+11 furos, 285mm, esquerda; - 22531213, 5+13 furos, 325mm, esquerda; - 22531105, 5+5 furos, 165mm, direita; - 22531107, 5+7 furos, 205mm, direita; - 22531109, 5+9 furos, 245mm,		Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)





	<p>direita;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 22531111, 5+11 furos, 285mm, direita;</li> <li>- 22531113, 5+13 furos, 325mm, direita;</li> </ul>		
<p><b>Placa de Compressão de travamento Tibial Distal 3.5mm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 4,2 mm;</li> <li>- Largura: 11mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 10mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22528204, 4 furos, 111mm, direita;</li> <li>- 22528206, 6 furos, 137mm, direita;</li> <li>- 22528208, 8 furos, 163mm, direita;</li> <li>- 22528210, 10 furos, 189mm, direita;</li> <li>- 22528104, 4 furos, 111mm, esquerda;</li> <li>- 22528106, 6 furos, 137mm, esquerda;</li> <li>- 22528108, 8 furos, 163mm, esquerda;</li> <li>- 22528110, 10 furos, 189mm, esquerda;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22505202, 5+2 furos, 108mm, esquerda;</li> <li>- 22505204, 5+4 furos, 140mm, esquerda;</li> <li>- 22505206, 5+6 furos, 172mm, esquerda;</li> <li>- 22505208, 5+8 furos, 208mm, esquerda;</li> <li>- 22505102, 5+2 furos, 108mm, direita;</li> <li>- 22505104, 5+4 furos, 140mm, direita;</li> <li>- 22505106, 5+6 furos, 172mm, direita;</li> <li>- 22505108, 5+8 furos, 208mm, direita;</li> </ul>		
<p><b>Placa de travamento L 4.5/5.0mm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 3,2 mm;</li> <li>- Largura: 16mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 16mm;</li> <li>- Espessura: 2 mm;</li> <li>- Largura: 10mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22525203, 3 furos, 69mm, esquerda;</li> <li>- 22525204, 4 furos, 85mm, esquerda;</li> <li>- 22525205, 5 furos, 101mm, esquerda;</li> <li>- 22525206, 6 furos, 117mm, esquerda;</li> <li>- 22525103, 3 furos, 69mm, direita;</li> <li>- 22525104, 4 furos, 85mm, direita;</li> <li>- 22525105, 5 furos, 101mm, direita;</li> <li>- 22525106, 6 furos, 117mm, direita;</li> <li>- 22503203, 2+3 furos, 40mm, esquerda;</li> <li>- 22503204, 2+4 furos, 49mm, esquerda;</li> <li>- 22503103, 2+3 furos, 40mm, direita;</li> <li>- 22503104, 2+4 furos, 49mm, direita;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**esquerda;**

<p>Placas do úmero distal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 3,2 mm;</li> <li>- Largura: 11mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 13mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22513003, 4+3 furos, 80mm;</li> <li>- 22513005, 4+5 furos, 106mm;</li> <li>- 22513007, 4+7 furos, 132mm;</li> <li>- 22513009, 4+9 furos, 158mm;</li> <li>- 22513011, 4+11 furos, 184mm;</li> <li>-22504203,6+3 furos, 65mm, esquerda;</li> <li>-22504205,6+5 furos, 91mm, esquerda;</li> <li>-22504207,6+7 furos, 117mm, esquerda;</li> <li>-22504209,6+9 furos, 143mm, esquerda;</li> <li>- 22504214, 6+14 furos, 208mm, esquerda;</li> <li>- 22504103, 6+3 furos, 65mm, direita;</li> <li>- 22504105, 6+5 furos, 91mm, direita;</li> <li>- 22504107, 6+7 furos, 117mm, direita;</li> <li>- 22504109, 6+9 furos, 143mm, direita;</li> <li>- 22504114, 6+14 furos, 208mm, direita;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p>Placas Olecranal LCP 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 2,5 mm;</li> <li>- Largura: 11mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 12mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22515003, 3+3 furos, 73,5mm;</li> <li>- 22515004, 3+4 furos, 85,5mm;</li> <li>- 22515005, 3+5 furos, 97,5mm;</li> <li>- 22515006, 3+6 furos, 109,6mm;</li> <li>- 22515007, 3+7 furos, 121,5mm;</li> <li>- 22515008, 3+8 furos, 133,5mm;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p>Placa de compressão de travamento T 3.5mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 2,0 mm;</li> <li>- Largura: 10mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 12mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22512003, 3+3 furos, 42mm;</li> <li>- 22512004, 3+4 furos, 54mm;</li> <li>- 22512005, 3+5 furos, 66mm;</li> <li>- 22512006, 3+6 furos, 78mm;</li> <li>- 22511203, 3+3 furos, 48mm, esquerda;</li> <li>- 22511204, 3+4 furos, 61mm, esquerda;</li> <li>- 22511205, 3+5 furos, 74mm, esquerda;</li> <li>- 22511103, 3+3 furos, 48mm, direita;</li> <li>- 22511104, 3+4 furos, 61mm, direita;</li> <li>- 22511105, 3+5 furos, 74mm, direita;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p>Placa de compressão de travamento T 4.5mm, curvada;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espessura: 3,2 mm;</li> <li>- Largura: 17mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 16mm;</li> <li>- Espessura: 3,2 mm;</li> <li>- Espaçamento do furo: 13mm;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22524003, 3 furos; 68mm;</li> <li>- 22524004, 4 furos; 84mm;</li> <li>- 22524005, 5 furos; 100mm;</li> <li>- 22524006, 6 furos; 116mm;</li> <li>- 22524007, 7 furos; 132mm;</li> <li>- 22524008, 8 furos; 148mm;</li> <li>- 29861004, 4 furos; 82mm;</li> <li>- 29861005, 5 furos; 98mm;</li> <li>- 29861006, 6 furos; 114mm;</li> <li>- 29537000, 115mm;</li> </ul>		

<p><b>Placa de Compressão de travamento Umeral Proximal 3.5mm;</b>  - Espessura: 3,6/2,5 mm;  - Largura: 12mm;  - Espaçamento do furo: 12mm;</p> <p>- Espessura: 3,6/2,5 mm;  - Largura: 12mm;  - Espaçamento do furo: 18mm;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22508003, 3 furos, 87mm;</li> <li>- 22508005, 5 furos, 111mm;</li> <li>- 22509005, 5 furos, 132mm;</li> <li>- 22509006, 6 furos, 150mm;</li> <li>- 22509008, 8 furos, 168mm;</li> <li>- 22509010, 10 furos, 186mm;</li> <li>- 22509012, 12 furos, 204mm;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p><b>Placas Claviculares, padrão, 3.5mm;</b>  - Espessura: 3,2 mm;  - Largura: 10mm;  - Espaçamento do furo: 10mm;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22510102, 3+2 furos, 45mm, esquerda;</li> <li>- 22510103, 3+3 furos, 55mm, esquerda;</li> <li>- 22510105, 3+5 furos, 75mm, esquerda;</li> <li>- 22510107, 3+7 furos, 95mm, esquerda;</li> <li>- 22510202, 3+2 furos, 45mm, direita;</li> <li>- 22510203, 3+3 furos, 55mm, direita;</li> <li>- 22510205, 3+5 furos, 75mm, direita;</li> <li>- 22510207, 3+7 furos, 95mm, direita;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p><b>Placas Calcâneas, 3.5mm;</b>  - Espessura: 1,5 mm;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 29862200, 68,2mm, esquerda;</li> <li>- 29862100, 68,2mm, direita;</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>
<p><b>Placas Claviculares S, 3.5mm;</b>  - Espessura: 3,2 mm;  - Largura: 10 mm;  - Espaçamento do furo: 10 mm;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 29858206, 6 furos, 62mm, esquerda;</li> <li>- 29858207, 7 furos, 77mm, esquerda;</li> <li>- 29858208, 8 furos, 91mm, esquerda;</li> <li>- 29858209, 9 furos, 106mm, esquerda;</li> <li>- 29858210, 10 furos, 113mm, esquerda;</li> <li>- 29858212, 12 furos, 128mm, esquerda;</li> <li>- 29858106, 6 furos, 62mm, direita;</li> <li>- 29858107, 7 furos, 77mm, direita;</li> <li>- 29858108, 8 furos, 91mm, direita;</li> <li>- 29858109, 9 furos, 106mm,</li> </ul>		<p>Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3)</p>



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	<b>direita;</b> <b>- 29858110, 10 furos, 113mm,</b> <b>direita;</b> <b>- 29858112, 12 furos, 128mm,</b> <b>direita;</b>		
--	---	--	--

Segue abaixo descrição dos instrumentais. Para a completa utilização do Sistema, deve ser usado com os implantes o Instrumental para Sistema LCP e DCP. Os mesmos não fazem parte deste registro e serão registrados e comercializados separadamente.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
803000	Conjunto instrumental para placas crânio-maxilo-faciais
803010	Caixa de instrumentais para placas crânio-maxilo-faciais (vazia)
216100	Cabo de rápida acoplagem
216110	Alicates de corte flexíveis
216120	Alicate universal com ponta
216130	Deslizador de broca duplo de 2.0/1.3
216140	Deslizador de broca duplo de 1.3/1.1
216150	Pinça de fixação de parafuso com trava
216160	Pinça de fixação de placa
216170	Aferidor de profundidade
216180	Instrumento de fixação de placa de 1.5
216190	Instrumento de fixação de placa de 2.0
216300	Caixa de implantes de 1.5mm
216310	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 4mm
216320	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 6mm
216330	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 8mm
216350	Chave para parafusos flexível de 67mm
216360	Chave para parafusos de 80mm
216370	Ponta de broca 1.1, Profundidade de perfuração de 80mm
216500	Caixa de implantes de 2.0/2.5
216510	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 6mm
216520	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 8mm
216530	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 10mm
216570	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 85mm
216540	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 16mm
216580	Ponta de broca 1.3, Profundidade de perfuração de 100mm
802000	Conjunto instrumental de grandes fragmentos Symplate
802010	Caixa instrumental de grandes fragmentos Symplate (vazia)
206100	Deslizador de broca de 3.2mm
206110	Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2mm
206120	Deslizador de broca de 4.5/3.2mm
206140	Extrator de parafusos Easyout
010040	Ponta de broca de 4.5mm de diâmetro
010020	Ponta de broca de 3.2mm de diâmetro
206150	Pinças de redução, pinças serradas, pequenas
206160	Pinças de redução com pontas, pequenas
206170	Aferidor de profundidade
206180	Elevador periosteal com extremidade reta
206190	Elevador periosteal com extremidade arredondada
206200	Escareador
030010	Acoplagem rápida com cabo
206210	Deslizador de broca de 3.2mm
206220	Deslizador de broca com ponta
206230	Deslizador de broca de 4.5mm
206240	Perfurador de osso
020040	Abridor de roscas de 6.5mm diâm.
020030	Abridor de roscas de 4.5mm diâm.
206270	Algemas de inclinação
206280	Chave de parafusos
206290	Pinça de fixação de osso autocentralizadora
206300	Deslizador de fixação de parafuso
01000	Conjunto de sistema de mão modular Symplate
01002	Caixa de sistema de mão modular Symplate (vazia) 376x216x75
01026	
01027	
01028	
01203	Bandeja do sistema de mão modular 1.5, 2.0, 2.7
01203	Cabo com rápida acoplagem de 4.5mm
01222	Alicates para corte e flexão



01220	Pinças para parafusos
01214	Ferro de fixação para placas
01218	Gancho afiado
01204	Aferidores de profundidade de 40mm
01232	Elevador periostal, espessura de 3mm
01219	Elevador periostal, espessura de 5mm
01221	Alicates de flexão para placas para dedos
01225	Fixador de placa
01223	Pinças de redução com pontas
01224	Pinças de redução com pontas dentadas
01215	Retrator com espessura de 6mm
01216	Retrator com espessura de 8mm
01217	Retrator com espessura de 15mm
01210	Chave de parafusos de 1.2mm
01205	Abridor de roscas, CórTEX 1.5mm
01229	Direcionadores universais de brocas (CórTEX 1.5mm)
00201	Broca de 1.1mm
00202	Broca de 1.5mm
01211	Chave de parafusos de 1.5mm
01206	Abridor de roscas (CórTEX2.0mm)
01230	Direcionadores universais de brocas,(CórTEX2.0mm)
01212	Extrator de parafusos Easyout pequeno
00203	Broca – 2,0 mm
01209	Chave de parafusos de 2.5mm
01207	Abridor de roscas (CórTEX2.0mm)
01213	Extrator de parafusos Easyout médio
01208	Mini Escareador, SR2.5mm
01231	Direcionadores universais de brocas,(CórTEX 2.7mm)
00205	Broca – 2,0 mm
801000	Conjunto instrumental para pequenos fragmentos
801010	Caixa para instrumental para pequenos fragmentos (vazia)
010030	Broca de 3.5mm diâm.
010010	Broca de 2.5mm diâm.
201100	Deslizador de broca de 2.0mm .
201110	Deslizador de broca de 2.5mm .
201120	Direcionador duplo de broca
201130	Direcionador duplo de broca
201140	Chave para parafusos
020010	Abridor de roscas de 3.5mm diâm.
030010	Cabo T de rápida acoplagem
020020	Abridor de roscas de 4.0mm diâm.
201150	Perfurador de ossos
201160	Ferros para inclinação
201170	Pinça de fixação de osso auto-centralizadora
201180	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas
201190	Pinças de redução pequenas com pontas
201200	Aferidor de profundidade
201210	Extrator de parafusos Easyout
201220	Escareador
201230	Elevador periostal com extremidade reta
201240	Elevador periostal com extremidade arredondada
201250	Deslizador para fixação de parafusos
809000	Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5
809010	Caixa do Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 3.5 (vazia)
010031	Broca de 3.5mm diâm.
010011	Broca de 2.5mm diâm.
201100	Deslizador de broca de 2.0mm .
201110	Deslizador de broca de 2.5mm .
201120	Direcionador duplo de broca
201130	Direcionador duplo de broca
201140	Chave para parafusos
020011	Abridor de roscas de 3.5mm
020021	Abridor de roscas de 4.0mm diâm.
030010	Cabo T com rápida acoplagem
201150	Perfurador de ossos
201160	Ferros de flexão
201170	Pinça de fixação de osso auto-centralizadora
201180	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas
201190	Pinças de redução pequenas com pontas

201200	Aferidor de profundidade
201210	Extrator de parafusos Easyout

201220	Escareador
201230	Elevador periostal, extremidade reta
201240	Elevador periostal, extremidade arredondada
201250	Deslizador para fixação de parafusos
809050	Conjunto de instrumentais adicionais Monoloc LCP 3.5
809070	Caixa de instrumentais adicionais Monoloc LCP 3.5 (vazia)
221100	Direcionador de brocas de 2.6
221110	Broca com trava de 2.6
221120	Deslizador direcionador para fios Kirschner, 1.2
221130	Perfurador para bucha universal 2.6/2.5
221140	Deslizador para fixação de parafusos de 3.5
221150	Chave para parafusos de limitação de torque de 3.5
221160	Chave para parafusos de auto-retenção
221170	Parafuso de extração de 3.5
221180	Chave de pinos
221190	Broca para metal de 2.5
10736220	Fios Kirschner de 1.2
810000	Conjunto de instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0
810020	
810080	
206100	
206110	Deslizador de broca de 3.2
206120	Deslizador de broca duplo de 6.5/3.2
206140	Extrator de parafusos Easyout
010041	Broca de 4.5mm diâm.
010021	Broca de 3.2mm diâm.
206150	Pinça de redução, mandíbulas serradas e pequenas
206160	Pinças de redução pequenas com pontas
206170	Aferidor de profundidade
206190	Elevador periostal, extremidade reta
206180	Elevador periostal, extremidade arredondada
206200	Escareador
030010	Cabo T de rápida acoplagem
206210	Deslizador de broca de 3.2mm
206220	Deslizador de broca com ponta
206230	Deslizador de broca de 4.5mm
206240	Perfurador de ossos
020041	Abridor de roscas de 6.5mm de diâm.
020031	Abridor de roscas de 4.5mm diâm.
206270	Ferros para inclinação
206280	Chave para parafusos
206300	Deslizador de fixação de parafuso
206290	Pinça para fixação de osso autocentralizadora
810050	Conjunto adicional de Instrumentais Monoloc LCP 4.5/5.0
810070	
226100	Direcionador de broca de 4.1
226110	Broca com trava de 4.1
226120	Deslizador direcionador para fios Kirschner 2.0
226130	Perfurador para bucha universal 4.1/3.2
226140	Deslizador para fixação de parafusos de 5.0
226150	Chave para parafusos de limitação de torque de 5.0
226160	Chave para parafusos de auto-retenção
226170	Parafusador de extração de 5.0
221180	Chave de pinos
226190	Broca para metal de 3.5
10737230	Fios Kirschner de 2.0
20124	Instrumental de limpeza para cabeça de parafuso LISS com comprimento de 202mm
20134	Broca para parafusos periprotéticos LISS
20126	Dispositivo de tensão, comprimento de 240mm
10705280	Fio Kirschner de aço inoxidável
20122	Delizador de centralização para fio Kirschner de comprimento de 161mm
20129	Dispositivo de medição LISS para fios Kirschner
20118	Deslizador de broca para direcionador de inserção LISS de comprimento de 130mm
20121	Trocater de comprimento de 162mm
20135	Deslizador de broca para parafusos periprotéticos LISS
20128	Chave de torsão
20125	Bastão para chave de parafusos de comprimento de 158mm
20119	Fixador para direcionador de inserção LISS de comprimento de 151mm
20117	Fixador de estabilização para direcionador de inserção LISS de comprimento de 156mm

<b>96005</b>	Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, esquerda, radioluscente.
<b>96015</b>	Cabeça de direcionador de inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente.

96006	Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, esquerdo, radioluscente.
96016	Haste de direcionador inserção LISS para fêmur distal, direito, radioluscente.
96007	Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente.
96017	Cabeça de direcionador de inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente.
96008	Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, esquerdo, radioluscente.
96018	Haste de direcionador inserção LISS para tíbia proximal, direito, radioluscente.
20195	Parafuso de travamento para direcionador de inserção LISS
20188	Porca de travamento para direcionador de inserção LISS
216200	Placa de tela
216210	Dispositivo de moldagem de tela
216220	Mini flexionador (para placas mandibulares)
221200	Haste para chave de parafusos

## ACÇÃO DO PRODUTO

### Precauções Pré-operatórias

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRAINDICAÇÕES**” abaixo, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

### Precauções Operatórias:

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e/ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

### Precauções Pós-operatórias:

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

## TÉCNICA CIRÚRGICA

### Placa de compressão de travamento

#### Indicações

O sistema LCP e DCP possui diferentes tipos de placas e, portanto, é indicado para uma grande variedade de:

- fraturas
- osteotomias
- união incorreta ou não união.

#### Características e benefícios

- Desenho exclusivo de orifício de travamento.

A placa LCP permite o posicionamento do córtex convencional e dos parafusos para osso poroso sobre o orifício de compressão.



- Orifícios separados

Os orifícios separados permitem o posicionamento dos parafusos convencionais para osso para compressão ou dos parafusos de travamento para aperto.



- Desenho anatômico de placas periarticulares

As placas periarticulares são pré-contornadas para criar um ajuste anatômico que requer pouca flexão ou flexão adicional e para minimizar a invasão no tecido mole.



- Travamento dos parafusos mais fácil e mais rápido com as placas.



### Contorno

Use os instrumentais de flexão para contornar a placa de compressão de travamento na anatomia do corpo. Os orifícios da placa foram desenvolvidos para aceitar algum grau de deformação. Ao flexionar a placa, coloque os ferros de flexão em dois orifícios consecutivos. Isto garante que os orifícios roscados não serão distorcidos. Uma distorção significativa dos orifícios de travamento irá reduzir a eficácia do travamento.

### Redução e posicionamento de placa temporário

A placa pode ser posicionada temporariamente com a pinça padrão para fixação de placa. O meio da placa deve ser posicionado sobre o local da fratura se a compressão dos fragmentos da fratura for desejada. Pode-se usar também, de forma alternativa, o direcionador de broca para auxiliar a posicionar a placa no osso.

### Inserção do parafuso

Determine se os parafusos convencionais de córtex, parafusos para osso poroso ou parafusos de travamento serão usados para fixação. Uma combinação de todos pode ser usada. Se uma combinação de parafusos de córtex, parafusos para osso poroso e parafusos de travamento for usada, um parafuso convencional deve ser usado antes para puxar a placa em direção ao osso. Se um parafuso de travamento for usado primeiro, deve-se garantir que a placa seja presa de forma



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

segura ao osso para evitar a dilatação da placa sobre o osso, à medida que o parafuso de travamento é apertado sobre a placa.

**Inserção de um parafuso para osso poroso ou parafuso de córtex**

Use um direcionador de broca universal de 4.5 mm ou 3.5 mm para realizar uma inserção excêntrica (compressão) ou neutra (apoio) dos parafusos de córtex. O direcionador de broca LC-DCP de 4.5 ou 3.5 mm e o direcionador de broca DCP não são indicados para o uso com placas LCP.

**Inserção neutra de um parafuso convencional em orifício de compressão**

Ao pressionar o direcionador de brocas universal para dentro da porção DCU do orifício de compressão, este irá centralizar-se e permitir uma pré-perfuração neutra.



**Compressão dinâmica, inserção excêntrica de um parafuso de córtex em um orifício de compressão**

Para perfurar um orifício para compressão dinâmica, coloque um direcionador de broca universal excêntrica na extremidade da porção DCU do orifício de compressão sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos de córtex resultará na compressão dinâmica correspondente à das placas DCP.



**Inserção neutra de um parafuso convencional no orifício de travamento**

Ao pressionar o direcionador de broca universal para dentro do orifício de travamento com desenho exclusivo, ele irá centralizar-se e permitir uma pré-perfuração neutra.



**Inserção dos parafusos de travamento**

O parafuso de travamento não é um parafuso interfragmentário. Use parafusos de não travamento quando for necessária uma redução anatômica precisa (por exemplo, superfícies das articulações) ou compressão interfragmentária. Antes de inserir o primeiro parafuso de travamento, realize uma redução anatômica e fixe a fratura com parafusos interfragmentários, se necessário. Após a inserção dos parafusos de travamento, não será mais possível uma redução anatômica sem soltar o parafuso de travamento.

Introduza o direcionador de brocas roscado apropriado para parafusos de 3.5, 5.0 ou 6.5mm dentro de um orifício de travamento LCP até que seja ajustado completamente. Não tente flexionar a placa usando o direcionador de brocas roscado porque podem ocorrer danos às roscas.



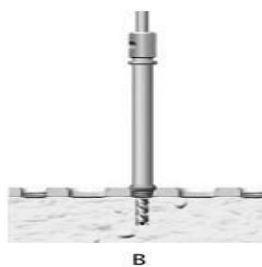
Use uma broca apropriada (2.8mm para parafusos de 3.5mm, 4.3mm para parafusos de 5.0mm e





## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.8mm para parafusos canulados de 6.5mm) para perfurar a profundidade desejada.

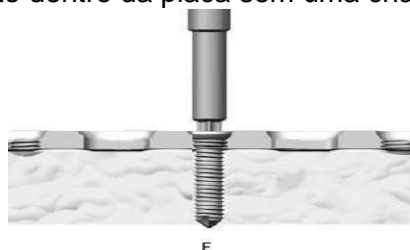


Remova o direcionador da broca

Use o aferidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso.



Insira o parafuso de travamento e, finalmente, aperte-o usando a chave de limitação de torque. O parafuso é preso à placa quando for ouvido um “clique”. Nunca use um equipamento de força para ajustar os parafusos de travamento dentro da placa sem uma chave de limitação de torque.



**Puxe o osso para a placa usando o deslizador de fixação de parafuso**

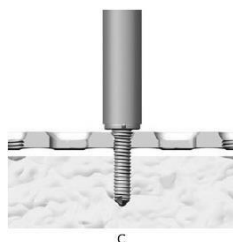
Insira a chave para parafusos dentro do deslizador de fixação de parafusos.



Pressione o deslizador sobre a cabeça do parafuso para baixo e segure o parafuso de travamento.



Aperte o parafuso de travamento até que o osso seja comprimido para a placa de travamento no local desejado.



Pressione o deslizador de fixação do parafuso para trás e libere o parafuso de travamento.





## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Finalmente, aperte o parafuso usando uma chave de limitação de torque.



### Remoção do implante

Para remover as placas LCP e DCP, destrave todos os parafusos da placa. Em seguida, remova os parafusos completamente do osso. Isto evita a rotação simultânea da placa ao remover o último parafuso.

Observação:

Os parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio não são objetos deste registro. São destinados a serem utilizados com as Placas LCP e DCP para pequenos e grandes fragmentos. Estes parafusos possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Os parafusos são parafusos para pequenos e grandes fragmentos (diâmetros superiores a 2.7mm) e também são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a ISO 5832-3.

### INDICAÇÃO

As Placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são indicadas para fixar ossos fraturados. Elas são fixadas cirurgicamente sobre osso por meio de parafusos para osso ou outros tipos de envoltórios.

### PRECAUÇÕES

#### SELEÇÃO DO IMPLANTE

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. O tamanho e formato dos ossos humanos colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, entretanto o critério apropriado para seleção do paciente, posicionamento correto do implante e cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido a fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.

- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.

### **EFEITOS ADVERSOS**

- Infecções profundas e superficiais.
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal, reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- Esse dispositivo não é aprovado para ajuste do parafuso ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico, ou espinha lombar.
- Na duração do implante de dispositivos de aço inoxidável, o exame MRI não é recomendado.
- O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
- Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.

### **PRECAUÇÕES**

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.
- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do implante possa

minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contraindicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório.
- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.
- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.
- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar a falhas do mesmo.
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

### **COMPATIBILIDADE DO SISTEMA**

Uma combinação imprópria dos componentes do implante pode ter um efeito prejudicial na função mecânica e na longevidade do implante. Há uma possível corrosão de qualquer implante de metal ou liga no corpo humano, e entrando em contato com metais diferentes esse processo irá acelerar, o que pode levar a uma fadiga pré-matura da fratura do implante e aumentar a quantidade de compostos químicos liberados pelos implantes no sistema do corpo. Todos os dispositivos de fixação interna, tais como parafusos, placas, os quais estão em contato físico com outros itens metálicos, devem ser fabricados de metais similares ou materiais compatíveis metalurgicamente. Como os implantes fabricados por outras companhias diferem uns aos outros nos metais usados para os implantes, durabilidade, tamanhos e parâmetros de design para que esses produtos de diferentes sistemas não sejam utilizados juntos. A companhia Kanghui não sustenta qualquer responsabilidade da função do nosso produto no caso de ser usado juntamente com um componente de outra marca.

### **LIMPEZA**

Se os produtos têm de ser esterilizados, eles devem ser limpos antes da esterilização. Os produtos podem ser limpos pela imersão e lavagem a mão com água e detergente neutro. Friccione todo o produto com uma escova de cerdas macias, prestando bastante atenção aos orifícios ou fendas, e áreas de difícil alcance. Se o produto for canulado, insira uma escova de nylon ou um limpador de tubo *chenille* na cânula. Limpe imediatamente e cuidadosamente com água morna após a lavagem.

**ESTERILIZAÇÃO**

As Placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são fornecidas **não estéreis**. É sugerida a esterilização a vapor seguindo os seguintes parâmetros, mas eles só poderão ser usados após a confirmação do hospital.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	250°F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravidade	270°F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132 °C)	10 minutos

A CCIH (Comissão de Controle e Infecção Hospitalar) de cada instituição de saúde é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis em processos de esterilização e preservação da esterilidade. Como o fabricante não conhece os métodos de manuseio, limpeza e biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

As Placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio possuem identificação por rotulagens, da embalagem primária e secundária. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, código da peça, descrição da peça e nome do fabricante.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Os dados das peças implantadas devem ser transcritos no prontuário, ou relatório de cirurgia, e entregues por escrito ao paciente e fornecidos ao distribuidor. Os dados que devem ser transcritos e fornecidos são: nome do fabricante, descrição da peça, código da peça, número de lote e número de registro ANVISA. Serão disponibilizados junto ao produto 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade as quais devem ser afixadas no prontuário, ou relatório de cirurgia do paciente, e entregues ao paciente, bem como nos demais controles do distribuidor e do hospital. O médico deverá informar ao paciente que estes dados são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto.

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](http://www.anvisa.gov.br), link **NOTIVISA**.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As placas devem ser armazenadas e transportadas à temperatura ambiente em local limpo, arejado, seco. Não deve ser exposto à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

**DESCARTE**

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se a reutilização inadequada.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

#### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

As Placas LCP e DCP para Pequenos e Grandes Fragmentos de Titânio são disponibilizadas individualmente em de sacos plásticos de Polietileno. Primeiramente a placa é acondicionada em uma bolsa de polietileno, constituindo a embalagem primária. Posteriormente a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno selada termicamente. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos pequenos com informações de identificação do produto. Dentro da embalagem secundária são disponibilizados as Instruções de Uso do fabricante.

**Observação:** A identificação das placas é feita pelos rótulos presentes nas embalagens do produto.

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato CRF/PB: 5028