

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA
OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES
FRAGMENTOS EM 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

E-mail: 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: 58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica:

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

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 ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade relativa: 40% a 80%.

Registro ANVISA nº: 80082910133

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis que apresentam características especiais, pois foram projetadas para se adaptarem as características anatômicas de ossos específicos, e que possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para grandes e pequenos fragmentos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Placas e Parafusos, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui projetou esse sistema de placas para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que economiza tempo. Esse sistema pode ser utilizado para reconstrução óssea, incluindo fraturas simples e complexas de ambos os ossos, fraturas transversais, fraturas cominutivas, fraturas abertas e fraturas deslocadas e isoladas.

DESCRIÇÃO

Parafusos

O sistema contempla Parafusos de Bloqueio de diâmetros de 3.5 e 5.0mm. Os parafusos corticais estão listados nos componentes ancilares objetos de registro a parte

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



Parafuso de Bloqueio Autorosqueante




Placas




Opções de Placas Retas estão disponíveis para que uma vasta variedade de curvaturas de eixo-médio seja restaurada à sua forma anatômica original do paciente.





Placas Retas LCP


Abaixo segue a descrição dos componentes do registro do Sistema LCP de Placas Retas para Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio:



Código	Descrição	Ilustração	
22501004	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 4 Furos		
22501005	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 5 Furos		
22501006	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 6 Furos		
22501007	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 7 Furos		
22501008	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 8 Furos		
22501009	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 9 Furos		
22501010	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 10 Furos		
22501011	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 11 Furos		
22501012	Placa LCP de Compressão Reta 3.5 mm 12 Furos		
22506006	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 6 Furos		
22506007	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 7 Furos		
22506008	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 8 Furos		
22506009	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 9 Furos		
22506010	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 10 Furos		
22506011	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 11 Furos		
22506012	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 12 Furos		
22506014	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 14 Furos		
22506016	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 16 Furos		
22506018	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5 mm 18 Furos		
22520003	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+3 Furos		
22520004	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+4 Furos		
22520005	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+5 Furos		
22520006	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+6 Furos		
22520007	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+7 Furos		
22520008	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+8 Furos		
22520009	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+9 Furos		

22520011	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+11 Furos	
22520013	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+13 Furos	
22520015	Placa LCP de Compressão Metafisaria 3.5/4.5mm 5+15 Furos	
22521004	Placa LCP de Compressão Estreita 4 Furos 4.5/5.0 mm	
22521005	Placa LCP de Compressão Estreita 5 Furos 4.5/5.0 mm	
22521006	Placa LCP de Compressão Estreita 6 Furos 4.5/5.0 mm	
22521007	Placa LCP de Compressão Estreita 7 Furos 4.5/5.0 mm	
22521008	Placa LCP de Compressão Estreita 8 Furos 4.5/5.0 mm	
22521009	Placa LCP de Compressão Estreita 9 Furos 4.5/5.0 mm	
22521010	Placa LCP de Compressão Estreita 10 Furos 4.5/5.0 mm	
22521011	Placa LCP de Compressão Estreita 11 Furos 4.5/5.0 mm	
22521012	Placa LCP de Compressão Estreita 12 Furos 4.5/5.0 mm	
22521013	Placa LCP de Compressão Estreita 13 Furos 4.5/5.0 mm	
22521014	Placa LCP de Compressão Estreita 14 Furos 4.5/5.0 mm	
22521016	Placa LCP de Compressão Estreita 16 Furos 4.5/5.0 mm	
22587006	Placa LCP de Compressão Larga 6 Furos 4.5/5.0 mm	
22587007	Placa LCP de Compressão Larga 7 Furos 4.5/5.0 mm	
22587008	Placa LCP de Compressão Larga 8 Furos 4.5/5.0 mm	
22587009	Placa LCP de Compressão Larga 9 Furos 4.5/5.0 mm	
22587010	Placa LCP de Compressão Larga 10 Furos 4.5/5.0 mm	
22587011	Placa LCP de Compressão Larga 11 Furos 4.5/5.0 mm	
22587012	Placa LCP de Compressão Larga 12 Furos 4.5/5.0 mm	
22587013	Placa LCP de Compressão Larga 13 Furos 4.5/5.0 mm	
22587014	Placa LCP de Compressão Larga 14 Furos 4.5/5.0 mm	
22587015	Placa LCP de Compressão Larga 15 Furos 4.5/5.0 mm	
22587016	Placa LCP de Compressão Larga 16 Furos 4.5/5.0 mm	
22587017	Placa LCP de Compressão Larga 17 Furos 4.5/5.0 mm	
22587018	Placa LCP de Compressão Larga 18 Furos 4.5/5.0 mm	
31453005	Parafuso de Bloqueio Espaçador 3.5X2mm	
31454007	Parafuso de Bloqueio Espaçador 5.0x2mm	
31451010	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X10mm	
31451012	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X12mm	
31451014	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X14mm	
31451016	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X16mm	
31451018	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X18mm	
31451020	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X20mm	
31451022	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X22mm	
31451024	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X24mm	
31451026	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X26mm	
31451028	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X28mm	
31451030	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X30mm	

31451032	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X32mm	
31451034	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X34mm	
31451036	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X36mm	

31451038	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X38mm	
31451040	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X40mm	
31451045	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X45mm	
31451050	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X50mm	
31451055	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X55mm	
31451060	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X60mm	
31451065	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X65mm	
31451070	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X70mm	
31451075	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X75mm	
31451080	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 3.5X80mm	

39782012	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X12mm		
39782014	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X14mm		
39782016	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X16mm		
39782018	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X18mm		
39782020	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X20mm		
39782022	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X22mm		
39782024	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X24mm		
39782026	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X26mm		
39782028	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X28mm		
39782030	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X30mm		
39782032	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X32mm		
39782034	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X34mm		
39782036	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X36mm		
39782038	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X38mm		
39782040	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X40mm		
39782045	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X45mm		
39782050	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X50mm		
39782055	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X55mm		
39782060	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X60mm		
39782065	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X65mm		
39782070	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 3.5X70mm		
31452014	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x14mm		

31452016	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x16mm	
31452018	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x18mm	
31452020	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x20mm	
31452022	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x22mm	
31452024	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x24mm	
31452026	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x26mm	
31452028	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x28mm	
31452030	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x30mm	
31452032	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x32mm	
31452034	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x34mm	
31452036	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x36mm	
31452038	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x38mm	
31452040	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x40mm	
31452042	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x42mm	
31452044	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x44mm	
31452046	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x46mm	
31452048	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x48mm	
31452050	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x50mm	
31452055	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x55mm	
31452060	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x60mm	
31452065	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x65mm	
31452070	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x70mm	
31452075	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x75mm	
31452080	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x80mm	
31452085	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x85mm	
31452090	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante 5.0x90mm	
32582014	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x14mm	
32582016	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x16mm	
32582018	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x18mm	
32582020	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x20mm	
32582022	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x22mm	
32582024	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x24mm	
32582026	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x26mm	
32582028	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x28mm	
32582030	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x30mm	
32582032	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x32mm	
32582034	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x34mm	
32582036	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x36mm	
32582038	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x38mm	
32582040	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x40mm	
32582042	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x42mm	
32582044	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x44mm	
32582046	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x46mm	
32582048	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x48mm	
32582050	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x50mm	
32582055	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x55mm	
32582060	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x60mm	
32582065	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x65mm	
32582070	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x70mm	
32582075	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x75mm	
32582080	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x80mm	
32582085	Parafuso de Bloqueio Autorosqueante Ponta Broca 5.0x85mm	



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

As peças do Sistema LCP de Placas Retas para Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio possui placas fabricadas de Titânio Puro de acordo com a norma ISO 5832-2 e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui projetados para serem utilizados na implantação do Sistema LCP de Placas Retas para Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças são registradas e comercializadas separadamente.

Instrumentais LCP	
Código	Descrição
899230	Caixa para Instrumental Monoloc LCP 3.5 mm
98356	Bandeja 1 para Instrumental 3.5 mm
899256	Bandeja 2 para Instrumental 3.5 mm
899257	Bandeja 3 para Instrumental 3.5 mm
899258	Caixa para Parafusos 3.5 mm
899231	Guia de Broca Rosqueada 2.6 mm
899232	Broca com Stop 2.6 mm
899233	Guia p/Fio de Kirschner 1.2 mm
221140	Camisa para parafuso de Bloqueio 3.5 mm
899234	Chave Estrela com Torquímetro 3.5 mm
899235	Chave Estrela com Cabo T
899236	Chave em L
899237	Fio de Kirschner 1.2 mm
899238	Chave Estratora 3.5 mm
899239	Broca para Metal 2.5 mm
899240	Trefina
899241	Broca 3.5 mm
899242	Broca 2.5 mm
899243	Chave com Engate Rápido
899244	Camisa para Parafuso de Bloqueio
899245	Guia de Broca Duplo 2.5/3.5 mm
899246	Guia Duplo de Perfuração 2.5 mm
899247	Medidor de Profundidade 60 mm
899248	Macho Esponjoso 4.0 mm
899249	Macho Cortical 3.5 mm
899250	Camisa para Parafuso Sextavada
899251	Chave Sextavada
899252	Pinças Auto Centrante
899253	Pinças de Redução com Mandíbulas Serrilhadas Peq.
899254	Pinça de Redução Pequenas com Pontas
899255	Moldador das Placas
899260	Rugina - Borda Redonda 3.5 mm
899261	Rugina - Borda Reta 3.5 mm
899262	Moldador das Placas 3.5 mm
899270	Caixa para Instrumental Monoloc LCP 4.5/5.0 mm
899299	Bandeja 1 para Instrumental 4.5 mm
899296	Bandeja 2 para Instrumental 4.5 mm
899297	Bandeja 3 para Instrumental 4.5 mm
899298	Caixa para Parafusos 4.5 mm
899271	Guia de Broca Rosqueada 4.1 mm
899272	Broca com Stop 4.1 mm
899273	Guia do Fio de Kirschner 2.0 mm

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

226140	Camisa para Parafuso de Bloqueio 5.0 mm
899274	Chave Estrela com Torquimetro 5.0 mm

899275	Chave Estrela com Cabo T
899276	Chave de Engate Rápido
899277	Extrator de Parafuso 5.0 mm
899278	Chave em L
899279	Broca para Metal 3.5mm
899280	Fio de Kirschner 2.0 mm
899281	Guia Duplo para Broca 6.5/3.2 mm
899282	Guia Duplo para Broca 4.5/3.2 mm
899283	Trefina
899284	Broca 4.5 mm
899285	Broca 3.2 mm
899286	Medidor de Profundidade 90 mm
899287	Cabo em T com Engate Rápido
899288	Macho Esponjoso 6.5 mm
899289	Macho Cortical 4.5 mm
899290	Chave Sextavada
899291	Camisa para Parafuso
899292	Pinça de Redução com Mandíbulas Serrilhadas Grandes
899293	Pinça de Redução Grande
899294	Pinça Auto Centrante
899295	Moldador de Placas
899300	Rugina - Borda Redonda 4.5 mm
899301	Rugina - Borda Reta 4.5 mm
899302	Moldador das Placas 4.5 mm

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com os implantes do Sistema LCP de Placas Retas para Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio, registrados à parte no Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx.

Observação: Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

Código	Descrição/Dimensões
39513510	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X10mm
39513512	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X12mm
39513514	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X14mm
39513516	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X16mm
39513518	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X18mm
39513520	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X20mm
39513522	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X22mm
39513524	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X24mm
39513526	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X26mm
39513528	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X28mm
39513530	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X30mm
39513532	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X32mm
39513534	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X34mm
39513536	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X36mm
39513538	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X38mm
39513540	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X40mm
39513545	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X45mm
39513550	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X50mm
39513555	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X55mm
39513560	Parafuso Cortical autorosqueante 3.5X60mm
30306212	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X12mm
30306214	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X14mm
30306216	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X16mm
30306218	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X18mm
30306220	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X20mm
30306222	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X22mm
30306224	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X24mm
30306226	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X26mm
30306228	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X28mm
30306230	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X30mm
30306232	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X32mm
30306234	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X34mm
30306236	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X36mm
30306238	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X38mm
30306240	Parafuso Cortical autorosqueante RP 3.5X40mm
30403110	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X10mm
30403112	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X12mm
30403114	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X14mm
30403116	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X16mm
30403118	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X18mm
30403120	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X20mm
30403122	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X22mm
30403124	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X24mm

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

30403126	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X26mm
30403128	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X28mm
30403130	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X30mm

30403132	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X32mm
30403134	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X34mm
30403136	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X36mm
30403138	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X38mm
30403140	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X40mm
30403142	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X42mm
30403144	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X44mm
30403146	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X46mm
30403148	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X48mm
30403150	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X50mm
30403152	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X52mm
30403155	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X55mm
30403156	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X56mm
30403160	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X60mm

30403165	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X65mm
30403170	Parafuso Esponjoso Rosca Total 4.0X70mm
30403210	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X10mm
30403212	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X12mm
30403214	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X14mm
30403216	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X16mm
30403218	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X18mm
30403220	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X20mm
30403222	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X22mm
30403224	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X24mm
30403226	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X26mm
30403228	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X28mm
30403230	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X30mm
30403232	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X32mm
30403234	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X34mm
30403236	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X36mm
30403238	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X38mm
30403240	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X40mm
30403242	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X42mm
30403244	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X44mm
30403246	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X46mm
30403248	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X48mm
30403250	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X50mm
30403252	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X52mm
30403254	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X54mm
30403255	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X55mm
30403256	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X56mm
30403260	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X60mm
30403265	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial 4.0X65mm
39527920	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 20mm
39527922	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 22mm
39527924	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 24mm
39527926	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 26mm
39527928	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 28mm
39527930	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 30mm

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

39527932	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 32mm
39527934	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 34mm
39527936	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 36mm
39527938	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 38mm
39527940	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 40mm
39527942	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 42mm
39527944	Parafuso Cortical Autorosqueante 45 X 44mm

39527946	Parafuso Cortical Autorosqueante 46 X 46mm
39527948	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 48mm
39527950	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 50mm
39527952	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 52mm
39527954	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 54mm
39527956	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 56mm
39527958	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 58mm
39527960	Parafuso Cortical Autorosqueante 4.5 X 60mm
30405125	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X25 mm
30405130	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X30 mm
30405135	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X35 mm
30405140	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X40 mm
30405145	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X45 mm
30405150	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X50 mm
30405155	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X55 mm
30405160	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X60 mm
30405165	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X65 mm
30405170	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X70 mm
30405175	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X75 mm
30405180	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X80 mm
30405185	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X85 mm
30405190	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X90 mm
30405191	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X95 mm
30405192	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X100 mm
30405193	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X25 mm
30405194	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X25 mm
30405195	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X25 mm
30405196	Parafuso Esponjoso Rosca Total 6.5X25 mm
30406235	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406240	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406245	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406250	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406255	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406260	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406265	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406270	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406275	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406280	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406285	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406290	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406291	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406292	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406293	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406294	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30406295	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO**

30406296	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R16 6.5 mm
30407240	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407245	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407250	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407255	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407260	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407265	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407270	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407275	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm

30407280	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407285	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407290	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407291	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407292	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407293	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
30407294	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial R32 6.5 mm
31409000	Arruela 4.0 mm
31410000	Arruela 6.5 mm

31406000	Arruela 4.5 mm
31402000	Arruela 7.3 mm
39781000	Arruela com Rebaixo 6.5 mm
31407000	Arruela com Rebaixo 4.5 mm
31403000	Arruela com Rebaixo 7.3 mm

Junto com os parafusos são comercializadas suas respectivas arruelas, conforme tabela descrita abaixo:

Medida do Parafuso	Código da Arruela	Descrição da Arruela
Parafusos de 4.0mm	31409000	Arruela 4.0 mm
Parafusos de 4.5mm	31406000	Arruela 4.5 mm
	31407000	Arruela com Rebaixo 4.5 mm
Parafusos de 6.5mm	31410000	Arruela 6.5 mm
	31402000	Arruela 7.3 mm
	31403000	Arruela com Rebaixo 7.3 mm

CORRELAÇÃO ENTRE PLACAS, PARAFUSOS E COMPONENTES ANCILARES

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Obs.: Segue a tabela de compatibilidade entre as placas, parafusos objetos deste registro e os componentes ancilares.

Parafusos	Placas				
	225010XX 3.5mm	225060XX 3.5mm	225870XX 3.5/4.5mm	225210XX 4.5/5.0mm	225870XX 4.5/5.0mm
31453005 3.5mm	X	X	X		
31454007 5.0mm			X	X	X
314510XX 3.5mm	X	X	X		
397820XX 3.5mm	X	X	X		
314520XX 5.0mm			X	X	X
325820XX 5.0mm			X	X	X
395135XX 3.5mm	X	X	X		
303062XX 3.5mm	X	X	X		
304031XX 4.0mm	X	X	X		
304032XX 4.0mm	X	X	X		
395279XX 4.5mm			X	X	X
304051XX 6.5mm			X	X	X
304062XX 6.5mm			X	X	X
304072XX 6.5mm			X	X	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3 e o Titânio Puro de acordo com a ISO 5832-2 utilizada nas placas e parafusos, objetos do registro é a mesma utilizada nos componentes ancilares. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos auto- adesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

Abaixo seguem imagens representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Modelo de ilustração da embalagem do parafuso



Modelo de ilustração da embalagem da placa

Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de identificação)

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

O Sistema LCP de Placas Retas para Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio é indicado para ser utilizado na fixação em fraturas, fusão e osteotomia de ossos. O Sistema é indicado Fraturas intra-articulares e extra-articulares deslocadas e osteotomias. As placas e parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como placas especiais.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal e NÃO são

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de

cicatrização óssea incompleta. Cicatrização com união atrasada ou sem união na presença de sustentação de carga ou de peso pode, eventualmente, causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.

- Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento).

- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante.

- O paciente deve ser advertido que falhas ao seguir as instruções de cuidados pós- operatórios podem levar à falha do implante e do tratamento.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

- São efeitos adversos possíveis a dor, desconforto, ou sensações anormais e dano ao nervo e tecido mole devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.

- Fratura do implante pode ocorrer devido ao excesso de atividade, carga prolongada sobre o implante, cicatrização incompleta, ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção. Migração do implante e/ou perda pode ocorrer.

- Sensibilidade a metal ou reações histológicas ou alérgicas resultante da implantação de um material estranho pode ocorrer. Dano de nervo ou tecido mole, necrose ou reabsorção óssea, necrose tecidual ou cicatrização inadequada podem ocorrer devido a presença do implante ou devido ao trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO

esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

<u>MÉTODO</u>	<u>CICLO</u>	<u>TEMPERATURA</u>	<u>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</u>
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

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;

Umidade relativa: 40 a 80%.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

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

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

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.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a

rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor 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, link **NOTIVISA**.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das placas.

Redução da Fratura



Reduzir a fratura para facilitar a colocação da placa. A seleção e aplicação da placa deve seguir aspectos biomecânicos.

Escolha corretamente o tamanho e o modelo da placa. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Utilize um Raio-X para determinar o comprimento da placa a ser utilizada.

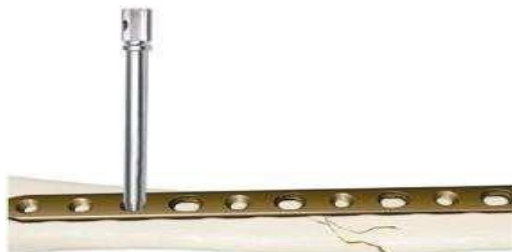
A seleção correta da placa é extremamente importante.

Posição da Placa



Coloque o guia de broca rosqueado para auxiliar na perfuração do osso. Rosqueie o guia LCP no furo desejado da placa até que a rosca fique totalmente fixada no furo de bloqueio. O guia garante que o parafuso de bloqueio fique perfeitamente conectado a placa.

Defina a camisa da broca LCP



Perfure para colocação do parafuso



Utilizando a broca com stop, perfure o osso para a inserção do parafuso de bloqueio.

Determine o comprimento do parafuso



Com o medidor de profundidade determine o tamanho do parafuso.

Insira o Parafuso de bloqueio

a. Insira com o Perfurador

Nota: Desligue o perfurador antes que o parafuso esteja totalmente apertado e aperte manualmente o parafuso.



b. Aperto Manual: Através da chave com taquímetro, introduza o parafuso de bloqueio no osso até que o parafuso trave completamente na placa.





**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DE PLACAS RETAS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS EM TITÂNIO**

Fabricado por:

KANGHUI
medical

A  **Medtronic** Company

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

E-mail: 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: 58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com

Declaramos que todas as informações contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000