

## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910249

<p>FABRICADO POR: CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.</p> <p><b>KANGHUI</b> A Medtronic Company</p> <p>No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China Fone: 86 519 8519 5556 / Fax: 86 519 8519 5551 Site: <a href="http://www.kanghui-international.com">www.kanghui-international.com</a></p>	<p>DETENTOR DO REGISTRO: CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.</p> <p><b>Taimin</b></p> <p>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: <a href="http://www.taimin.com.br">www.taimin.com.br</a> <b>Resp. Técnico:</b> Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028</p>
--	--

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

Temperatura: 10°C a 40°C.

Umidade: 40% a 80%.



**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 ao uso inadequado do produto e/ou complicações durante sua utilização.

## 1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

### 1.1. Descrição

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC constitui-se de um sistema de placas e parafusos implantáveis, não absorvíveis, para fixação de ângulo variável de pequenos e grandes fragmentos ósseos.

### Características das Placas e Parafusos



**Placas:** Todas especiais bloqueadas, com design de orifícios para a utilização de parafusos corticais e/ou parafusos de bloqueio de ângulo fixo ou variável. Foram projetadas para se adaptarem às características anatômicas de ossos específicos e possuem diâmetros internos dos furos menores entre 3,5 mm e 7,0 mm.

#### **Parafusos:**

- **Parafusos corticais:** permite a compressão interfragmentária nos diâmetros de 3,5 e 4,5 mm;
- **Parafusos de bloqueio:** ao ser bloqueado no furo roscado cônico da placa, garantirá a estabilidade angular nos diâmetros 2,7, 3,5, 5,0 e 7,0 mm;
- **Parafusos de bloqueio VA (ângulo variável):** permite a fixação do parafuso em uma angulação de até 10°.
- **Parafusos canulados bloqueados:** permite a compressão e fixação do fragmento posterior e fixação através da placa.

## 1.2. Indicação

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é indicado para ser utilizado na fixação rígida com opção de angulação variável para fixação de fraturas de ossos do membro superior e inferior, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias na consolidação óssea normal.



**Atenção:** As placas e parafusos do sistema não são projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta, atraso ou pseudoartroses. Na presença de alguma dessas situações, a descarga de peso pode eventualmente causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

## 1.3. Composição

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC possui placas fabricadas em Titânio Puro, de acordo com a norma ISO 5832-2 e parafusos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.



## 1.4. Relação dos componentes do sistema

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC são disponibilizados para comercialização nas formas, tamanhos e quantidade de furos (H), conforme abaixo:




### Relação das placas




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
24257106	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Direita	6H	
24257107	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Direita	7H	
24257108	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Direita	8H	
24257206	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Esquerda	6H	
24257207	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Esquerda	7H	
24257208	Placa para reconstrução clavicular II, 3,5 mm, Esquerda	8H	
24258110	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+3H	
24258111	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+4H	
24258112	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+5H	
24258113	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+6H	
24258114	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+7H	
24258115	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Direita	7+8H	
24258210	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+3H	
24258211	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+4H	
24258212	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+5H	
24258213	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+6H	



24258214	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+7H	
24258215	Placa para clavícula anterolateral ângulo variável, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	7+8H	
24256106	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	6H	
24256107	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	7H	
24256108	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	8H	
24256109	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	9H	
24256110	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	10H	
24256112	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Direita	12H	
24256206	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	6H	
24256207	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	7H	
24256208	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	8H	
24256209	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	9H	
24256210	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	10H	
24256212	Placa clavicular anatômica em S II, 3,5 mm, Esquerda	12H	
24282102	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24282103	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	
24282104	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24282105	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24282106	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24282107	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24282202	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24282203	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	
24282204	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24282205	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24282206	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24282207	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 12 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24281102	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24281103	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	
24281104	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24281105	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24281106	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24281107	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24281202	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24281203	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	

24281204	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24281205	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24281206	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24281207	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 15 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24283102	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24283103	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	
24283104	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24283105	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24283106	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24283107	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Direita, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24283202	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+2H	
24283203	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+3H	
24283204	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+4H	
24283205	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+5H	
24283206	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+6H	
24283207	Placa gancho de clavícula bloqueada de ângulo variável II, 18 mm, Esquerda, 2,7 / 3,5 mm	3+7H	
24285003	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+3H	
24285004	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+4H	
24285005	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+5H	
24285006	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+6H	
24285008	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+8H	
24285010	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+10H	
24285012	Placa de compressão úmero proximal Targeting II, 3,5 mm	9+12H	
24223103	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	3+3H	
24223105	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	3+5H	
24223107	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	3+7H	
24223109	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	3+9H	
24223114	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	3+14H	
24223203	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	3+3H	
24223205	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	3+5H	
24223207	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	3+7H	
24223209	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	3+9H	
24223214	Placa úmero distal medial II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	3+14H	
24291103	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	6+3H	



24291105	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	6+5H	
24291107	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	6+7H	
24291109	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	6+9H	
24291114	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	6+14H	
24291203	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	6+3H	
24291205	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	6+5H	
24291207	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	6+7H	
24291209	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	6+9H	
24291214	Placa úmero distal dorsal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	6+14H	
24224104	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+4H	
24224106	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+6H	
24224108	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+8H	
24224110	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+10H	
24224112	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+12H	
24224204	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+4H	
24224206	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+6H	
24224208	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+8H	
24224210	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+10H	
24224212	Placa de compressão para olecrano II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+12H	
24252101	Placa femoral proximal 7,0 mm, Direita	3+1H	
24252102	Placa femoral proximal 7,0 mm, Direita	3+2H	
24252103	Placa femoral proximal 7,0 mm, Direita	3+3H	
24252201	Placa femoral proximal 7,0 mm, Esquerda	3+1H	
24252202	Placa femoral proximal 7,0 mm, Esquerda	3+2H	
24252203	Placa femoral proximal 7,0 mm, Esquerda	3+3H	
24212108	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+3H	
24212109	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+4H	
24212111	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+6H	
24212113	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+8H	
24212115	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+10H	
24212117	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+12H	
24212208	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+3H	
24212209	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+4H	
24212211	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+6H	

24212213	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+8H	
24212215	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+10H	
24212217	Placa de compressão de fêmur proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+12H	
24260105	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Direita	7+5H	
24260107	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Direita	7+7H	
24260109	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Direita	7+9H	
24260111	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Direita	7+11H	
24260113	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Direita	7+13H	
24260205	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Esquerda	7+5H	
24260207	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Esquerda	7+7H	
24260209	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Esquerda	7+9H	
24260211	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Esquerda	7+11H	
24260213	Placa femoral distal lateral ângulo variável, 5,0 mm, Esquerda	7+13H	
24269107	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável 3.5 mm, Direita	4+7H	
24269108	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável 3.5 mm, Direita	4+8H	
24269109	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+9H	
24269110	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+10H	
24269111	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+11H	
24269112	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+12H	
24269113	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+13H	
24269114	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+14H	
24269115	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Direita	4+15H	
24269207	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável 3.5 mm, Esquerda	4+7H	
24269208	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável 3.5 mm, Esquerda	4+8H	
24269209	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+9H	
24269210	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+10H	
24269211	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+11H	
24269212	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+12H	
24269213	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+13H	
24269214	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+14H	
24269215	Placa para tíbia proximal lateral em L de ângulo variável, 3,5 mm, Esquerda	4+15H	
24214108	Placa de compressão tíbia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+3H	
24214109	Placa de compressão tíbia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+4H	
24214110	Placa de compressão tíbia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+5H	


24214112	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+7H		
24214114	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+9H		
24214116	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+11H		
24214118	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Direita	5+13H		
24214208	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+3H		
24214209	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+4H		
24214210	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+5H		
24214212	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+7H		
24214214	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+9H		
24214216	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+11H		
24214218	Placa de compressão tibia proximal lateral II, 5,0 mm, Esquerda	5+13H		
24219003	Placa de tibia proximal posterior medial, 3,5 mm	3+3H		
24219004	Placa de tibia proximal posterior medial, 3,5 mm	3+4H		
24219006	Placa de tibia proximal posterior medial, 3,5 mm	3+6H		
24219008	Placa de tibia proximal posterior medial, 3,5 mm	3+8H		
24219010	Placa de tibia proximal posterior medial, 3,5 mm	3+10H		
24217104	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+4H		
24217106	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+6H		
24217108	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+8H		
24217110	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+10H		
24217112	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	8+12H		
24217114	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5mm, Direita	8+14H		
24217204	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+4H		
24217206	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+6H		
24217208	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+8H		
24217210	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+10H		
24217212	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	8+12H		
24217214	Placa de tibia distal II, 2,7 / 3,5mm, Esquerda	8+14H		
24220104	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+4H		
24220106	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+6H		
24220108	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+8H		
24220110	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+10H		
24220112	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+12H		
24220114	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Direita	9+14H		

24220204	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+4H		
24220206	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+6H		
24220208	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+8H		
24220210	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+10H		
24220212	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+12H		
24220214	Placa de tibia distal medial, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	9+14H		
24215109	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+5H		
24215111	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+7H		
24215113	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+9H		
24215115	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+11H		
24215117	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+13H		
24215119	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Direita	4+15H		
24215209	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+5H		
24215211	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+7H		
24215213	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+9H		
24215215	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+11H		
24215217	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+13H		
24215219	Placa de tibia distal anterolateral II, 3,5 mm, Esquerda	4+15H		
24261108	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+3H		
24261109	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+4H		
24261110	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+5H		
24261111	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+6H		
24261112	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+7H		
24261114	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+9H		
24261116	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+11H		
24261118	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+13H		
24261120	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Direita	5+15H		
24261208	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+3H		
24261209	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+4H		
24261210	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+5H		
24261211	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+6H		
24261212	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+7H		
24261214	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+9H		
24261216	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+11H		



24261218	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+13H	
24261220	Placa para fíbula distal de ângulo variável II, 2,7 / 3,5 mm, Esquerda	5+15H	
24263013	Placa bloqueada para calcâneo II, 3,5 mm	13H	
24263014	Placa bloqueada para calcâneo II, 3,5 mm	14H	
24263015	Placa bloqueada para calcâneo II, 3,5 mm	15H	
24263016	Placa bloqueada para calcâneo II, 3,5 mm	16H	
24264060	Placa bloqueada para calcâneo III, 3,5 mm	12H	
24264068	Placa bloqueada para calcâneo III, 3,5 mm	12H	

### Relação dos parafusos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
30387010	Parafuso cortical 3,5 x 10 mm	Ø 3,5 x 10 mm	
30387012	Parafuso cortical 3,5 x 12 mm	Ø 3,5 x 12 mm	
30387014	Parafuso cortical 3,5 x 14 mm	Ø 3,5 x 14 mm	
30387016	Parafuso cortical 3,5 x 16 mm	Ø 3,5 x 16 mm	
30387018	Parafuso cortical 3,5 x 18 mm	Ø 3,5 x 18 mm	
30387020	Parafuso cortical 3,5 x 20 mm	Ø 3,5 x 20 mm	
30387022	Parafuso cortical 3,5 x 22 mm	Ø 3,5 x 22 mm	
30387024	Parafuso cortical 3,5 x 24 mm	Ø 3,5 x 24 mm	
30387026	Parafuso cortical 3,5 x 26 mm	Ø 3,5 x 26 mm	
30387028	Parafuso cortical 3,5 x 28 mm	Ø 3,5 x 28 mm	
30387030	Parafuso cortical 3,5 x 30 mm	Ø 3,5 x 30 mm	
30387032	Parafuso cortical 3,5 x 32 mm	Ø 3,5 x 32 mm	
30387034	Parafuso cortical 3,5 x 34 mm	Ø 3,5 x 34 mm	
30387036	Parafuso cortical 3,5 x 36 mm	Ø 3,5 x 36 mm	
30387038	Parafuso cortical 3,5 x 38 mm	Ø 3,5 x 38 mm	
30387040	Parafuso cortical 3,5 x 40 mm	Ø 3,5 x 40 mm	
30387045	Parafuso cortical 3,5 x 45 mm	Ø 3,5 x 45 mm	
30387050	Parafuso cortical 3,5 x 50 mm	Ø 3,5 x 50 mm	
30387055	Parafuso cortical 3,5 x 55 mm	Ø 3,5 x 55 mm	
30387060	Parafuso cortical 3,5 x 60 mm	Ø 3,5 x 60 mm	
30386012	Parafuso cortical 4,5 x 12 mm	Ø 4,5 x 12 mm	
30386014	Parafuso cortical 4,5 x 14 mm	Ø 4,5 x 14 mm	
30386016	Parafuso cortical 4,5 x 16 mm	Ø 4,5 x 16 mm	
30386018	Parafuso cortical 4,5 x 18 mm	Ø 4,5 x 18 mm	
30386020	Parafuso cortical 4,5 x 20 mm	Ø 4,5 x 20 mm	
30386022	Parafuso cortical 4,5 x 22 mm	Ø 4,5 x 22 mm	
30386024	Parafuso cortical 4,5 x 24 mm	Ø 4,5 x 24 mm	
30386026	Parafuso cortical 4,5 x 26 mm	Ø 4,5 x 26 mm	
30386028	Parafuso cortical 4,5 x 28 mm	Ø 4,5 x 28 mm	
30386030	Parafuso cortical 4,5 x 30 mm	Ø 4,5 x 30 mm	
30386032	Parafuso cortical 4,5 x 32 mm	Ø 4,5 x 32 mm	
30386034	Parafuso cortical 4,5 x 34 mm	Ø 4,5 x 34 mm	

30386036	Parafuso cortical 4,5 x 36 mm	Ø 4,5 x 36 mm
30386038	Parafuso cortical 4,5 x 38 mm	Ø 4,5 x 38 mm
30386040	Parafuso cortical 4,5 x 40 mm	Ø 4,5 x 40 mm
30386042	Parafuso cortical 4,5 x 42 mm	Ø 4,5 x 42 mm
30386044	Parafuso cortical 4,5 x 44 mm	Ø 4,5 x 44 mm
30386046	Parafuso cortical 4,5 x 46 mm	Ø 4,5 x 46 mm
30386048	Parafuso cortical 4,5 x 48 mm	Ø 4,5 x 48 mm
30386050	Parafuso cortical 4,5 x 50 mm	Ø 4,5 x 50 mm
30386052	Parafuso cortical 4,5 x 52 mm	Ø 4,5 x 52 mm
30386054	Parafuso cortical 4,5 x 54 mm	Ø 4,5 x 54 mm
30386056	Parafuso cortical 4,5 x 56 mm	Ø 4,5 x 56 mm
30386058	Parafuso cortical 4,5 x 58 mm	Ø 4,5 x 58 mm
30386060	Parafuso cortical 4,5 x 60 mm	Ø 4,5 x 60 mm
30386062	Parafuso cortical 4,5 x 62 mm	Ø 4,5 x 62 mm
30386064	Parafuso cortical 4,5 x 64 mm	Ø 4,5 x 64 mm
30386065	Parafuso cortical 4,5 x 65 mm	Ø 4,5 x 65 mm
30386070	Parafuso cortical 4,5 x 70 mm	Ø 4,5 x 70 mm
30386075	Parafuso cortical 4,5 x 75 mm	Ø 4,5 x 75 mm
30386080	Parafuso cortical 4,5 x 80 mm	Ø 4,5 x 80 mm
34253006	Parafuso de bloqueio 2,7 x 6 mm	Ø 2,7 x 6 mm
34253007	Parafuso de bloqueio 2,7 x 7 mm	Ø 2,7 x 7 mm
34253008	Parafuso de bloqueio 2,7 x 8 mm	Ø 2,7 x 8 mm
34253009	Parafuso de bloqueio 2,7 x 9 mm	Ø 2,7 x 9 mm
34253010	Parafuso de bloqueio 2,7 x 10 mm	Ø 2,7 x 10 mm
34253011	Parafuso de bloqueio 2,7 x 11 mm	Ø 2,7 x 11 mm
34253012	Parafuso de bloqueio 2,7 x 12 mm	Ø 2,7 x 12 mm
34253013	Parafuso de bloqueio 2,7 x 13 mm	Ø 2,7 x 13 mm
34253014	Parafuso de bloqueio 2,7 x 14 mm	Ø 2,7 x 14 mm
34253016	Parafuso de bloqueio 2,7 x 16 mm	Ø 2,7 x 16 mm
34253018	Parafuso de bloqueio 2,7 x 18 mm	Ø 2,7 x 18 mm
34253020	Parafuso de bloqueio 2,7 x 20 mm	Ø 2,7 x 20 mm
34253022	Parafuso de bloqueio 2,7 x 22 mm	Ø 2,7 x 22 mm
34253024	Parafuso de bloqueio 2,7 x 24 mm	Ø 2,7 x 24 mm
34253026	Parafuso de bloqueio 2,7 x 26 mm	Ø 2,7 x 26 mm
34253028	Parafuso de bloqueio 2,7 x 28 mm	Ø 2,7 x 28 mm
34253030	Parafuso de bloqueio 2,7 x 30 mm	Ø 2,7 x 30 mm
34253032	Parafuso de bloqueio 2,7 x 32 mm	Ø 2,7 x 32 mm
34253034	Parafuso de bloqueio 2,7 x 34 mm	Ø 2,7 x 34 mm
34253036	Parafuso de bloqueio 2,7 x 36 mm	Ø 2,7 x 36 mm
34253038	Parafuso de bloqueio 2,7 x 38 mm	Ø 2,7 x 38 mm
34253040	Parafuso de bloqueio 2,7 x 40 mm	Ø 2,7 x 40 mm
34254010	Parafuso de bloqueio 3,5 x 10 mm	Ø 3,5 x 10 mm
34254012	Parafuso de bloqueio 3,5 x 12 mm	Ø 3,5 x 12 mm
34254014	Parafuso de bloqueio 3,5 x 14 mm	Ø 3,5 x 14 mm
34254015	Parafuso de bloqueio 3,5 x 15 mm	Ø 3,5 x 15 mm
34254016	Parafuso de bloqueio 3,5 x 16 mm	Ø 3,5 x 16 mm
34254018	Parafuso de bloqueio 3,5 x 18 mm	Ø 3,5 x 18 mm
34254020	Parafuso de bloqueio 3,5 x 20 mm	Ø 3,5 x 20 mm
34254022	Parafuso de bloqueio 3,5 x 22 mm	Ø 3,5 x 22 mm
34254024	Parafuso de bloqueio 3,5 x 24 mm	Ø 3,5 x 24 mm
34254025	Parafuso de bloqueio 3,5 x 25 mm	Ø 3,5 x 25 mm



34254026	Parafuso de bloqueio 3,5 x 26 mm	Ø 3,5 x 26 mm
34254028	Parafuso de bloqueio 3,5 x 28 mm	Ø 3,5 x 28 mm
34254030	Parafuso de bloqueio 3,5 x 30 mm	Ø 3,5 x 30 mm
34254032	Parafuso de bloqueio 3,5 x 32 mm	Ø 3,5 x 32 mm
34254034	Parafuso de bloqueio 3,5 x 34 mm	Ø 3,5 x 34 mm
34254035	Parafuso de bloqueio 3,5 x 35 mm	Ø 3,5 x 35 mm
34254036	Parafuso de bloqueio 3,5 x 36 mm	Ø 3,5 x 36 mm
34254038	Parafuso de bloqueio 3,5 x 38 mm	Ø 3,5 x 38 mm
34254040	Parafuso de bloqueio 3,5 x 40 mm	Ø 3,5 x 40 mm
34254045	Parafuso de bloqueio 3,5 x 45 mm	Ø 3,5 x 45 mm
34254050	Parafuso de bloqueio 3,5 x 50 mm	Ø 3,5 x 50 mm
34254055	Parafuso de bloqueio 3,5 x 55 mm	Ø 3,5 x 55 mm
34254060	Parafuso de bloqueio 3,5 x 60 mm	Ø 3,5 x 60 mm
34254065	Parafuso de bloqueio 3,5 x 65 mm	Ø 3,5 x 65 mm
34254070	Parafuso de bloqueio 3,5 x 70 mm	Ø 3,5 x 70 mm
34254075	Parafuso de bloqueio 3,5 x 75 mm	Ø 3,5 x 75 mm
34254080	Parafuso de bloqueio 3,5 x 80 mm	Ø 3,5 x 80 mm
34255014	Parafuso de bloqueio 5,0 x 14 mm	Ø 5,0 x 14 mm
34255015	Parafuso de bloqueio 5,0 x 15 mm	Ø 5,0 x 15 mm
34255016	Parafuso de bloqueio 5,0 x 16 mm	Ø 5,0 x 16 mm
34255018	Parafuso de bloqueio 5,0 x 18 mm	Ø 5,0 x 18 mm
34255020	Parafuso de bloqueio 5,0 x 20 mm	Ø 5,0 x 20 mm
34255022	Parafuso de bloqueio 5,0 x 22 mm	Ø 5,0 x 22 mm
34255024	Parafuso de bloqueio 5,0 x 24 mm	Ø 5,0 x 24 mm
34255025	Parafuso de bloqueio 5,0 x 25 mm	Ø 5,0 x 25 mm
34255026	Parafuso de bloqueio 5,0 x 26 mm	Ø 5,0 x 26 mm
34255028	Parafuso de bloqueio 5,0 x 28 mm	Ø 5,0 x 28 mm
34255030	Parafuso de bloqueio 5,0 x 30 mm	Ø 5,0 x 30 mm
34255032	Parafuso de bloqueio 5,0 x 32 mm	Ø 5,0 x 32 mm
34255034	Parafuso de bloqueio 5,0 x 34 mm	Ø 5,0 x 34 mm
34255035	Parafuso de bloqueio 5,0 x 35 mm	Ø 5,0 x 35 mm
34255036	Parafuso de bloqueio 5,0 x 36 mm	Ø 5,0 x 36 mm
34255038	Parafuso de bloqueio 5,0 x 38 mm	Ø 5,0 x 38 mm
34255040	Parafuso de bloqueio 5,0 x 40 mm	Ø 5,0 x 40 mm
34255042	Parafuso de bloqueio 5,0 x 42 mm	Ø 5,0 x 42 mm
34255044	Parafuso de bloqueio 5,0 x 44 mm	Ø 5,0 x 44 mm
34255045	Parafuso de bloqueio 5,0 x 45 mm	Ø 5,0 x 45 mm
34255046	Parafuso de bloqueio 5,0 x 46 mm	Ø 5,0 x 46 mm
34255048	Parafuso de bloqueio 5,0 x 48 mm	Ø 5,0 x 48 mm
34255050	Parafuso de bloqueio 5,0 x 50 mm	Ø 5,0 x 50 mm
34255055	Parafuso de bloqueio 5,0 x 55 mm	Ø 5,0 x 55 mm
34255060	Parafuso de bloqueio 5,0 x 60 mm	Ø 5,0 x 60 mm
34255065	Parafuso de bloqueio 5,0 x 65 mm	Ø 5,0 x 65 mm
34255070	Parafuso de bloqueio 5,0 x 70 mm	Ø 5,0 x 70 mm
34255075	Parafuso de bloqueio 5,0 x 75 mm	Ø 5,0 x 75 mm
34255080	Parafuso de bloqueio 5,0 x 80 mm	Ø 5,0 x 80 mm
34255085	Parafuso de bloqueio 5,0 x 85 mm	Ø 5,0 x 85 mm
34255090	Parafuso de bloqueio 5,0 x 90 mm	Ø 5,0 x 90 mm
31477106	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 6 mm	Ø 2,7 x 6 mm
31477108	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 8 mm	Ø 2,7 x 8 mm
31477110	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 10 mm	Ø 2,7 x 10 mm

31477112	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 12 mm	Ø 2,7 x 12 mm
31477114	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 14 mm	Ø 2,7 x 14 mm
31477116	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 16 mm	Ø 2,7 x 16 mm
31477118	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 18 mm	Ø 2,7 x 18 mm
31477120	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 20 mm	Ø 2,7 x 20 mm
31477122	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 22 mm	Ø 2,7 x 22 mm
31477124	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 24 mm	Ø 2,7 x 24 mm
31477126	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 26 mm	Ø 2,7 x 26 mm
31477128	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 28 mm	Ø 2,7 x 28 mm
31477130	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 30 mm	Ø 2,7 x 30 mm
31477132	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 32 mm	Ø 2,7 x 32 mm
31477134	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 34 mm	Ø 2,7 x 34 mm
31477136	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 36 mm	Ø 2,7 x 36 mm
31477138	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 38 mm	Ø 2,7 x 38 mm
31477140	Parafuso de bloqueio ângulo variável 2,7 x 40 mm	Ø 2,7 x 40 mm
31478110	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 10 mm	Ø 3,5 x 10 mm
31478112	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 12 mm	Ø 3,5 x 12 mm
31478114	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 14 mm	Ø 3,5 x 14 mm
31478116	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 16 mm	Ø 3,5 x 16 mm
31478118	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 18 mm	Ø 3,5 x 18 mm
31478120	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 20 mm	Ø 3,5 x 20 mm
31478122	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 22 mm	Ø 3,5 x 22 mm
31478124	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 24 mm	Ø 3,5 x 24 mm
31478126	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 26 mm	Ø 3,5 x 26 mm
31478128	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 28 mm	Ø 3,5 x 28 mm
31478130	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 30 mm	Ø 3,5 x 30 mm
31478132	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 32 mm	Ø 3,5 x 32 mm
31478134	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 34 mm	Ø 3,5 x 34 mm
31478136	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 36 mm	Ø 3,5 x 36 mm
31478138	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 38 mm	Ø 3,5 x 38 mm
31478140	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 40 mm	Ø 3,5 x 40 mm
31478146	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 46 mm	Ø 3,5 x 46 mm
31478150	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 50 mm	Ø 3,5 x 50 mm
31478156	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 56 mm	Ø 3,5 x 56 mm
31478160	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 60 mm	Ø 3,5 x 60 mm
31478166	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 66 mm	Ø 3,5 x 66 mm
31478170	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 70 mm	Ø 3,5 x 70 mm
31478176	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 76 mm	Ø 3,5 x 76 mm
31478180	Parafuso de bloqueio ângulo variável 3,5 x 80 mm	Ø 3,5 x 80 mm
31479112	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 12 mm	Ø 5,0 x 12 mm
31479115	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 15 mm	Ø 5,0 x 15 mm
31479118	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 18 mm	Ø 5,0 x 18 mm
31479120	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 20 mm	Ø 5,0 x 20 mm
31479122	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 22 mm	Ø 5,0 x 22 mm
31479125	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 25 mm	Ø 5,0 x 25 mm
31479128	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 28 mm	Ø 5,0 x 28 mm
31479130	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 30 mm	Ø 5,0 x 30 mm
31479132	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 32 mm	Ø 5,0 x 32 mm
31479135	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 35 mm	Ø 5,0 x 35 mm
31479138	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 38 mm	Ø 5,0 x 38 mm
31479140	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 40 mm	Ø 5,0 x 40 mm



31479142	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 42 mm	Ø 5,0 x 42 mm
31479145	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 45 mm	Ø 5,0 x 45 mm
31479148	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 48 mm	Ø 5,0 x 48 mm
31479150	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 50 mm	Ø 5,0 x 50 mm
31479155	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 55 mm	Ø 5,0 x 55 mm
31479160	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 60 mm	Ø 5,0 x 60 mm
31479165	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 65 mm	Ø 5,0 x 65 mm
31479170	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 70 mm	Ø 5,0 x 70 mm
31479175	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 75 mm	Ø 5,0 x 75 mm
31479180	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 80 mm	Ø 5,0 x 80 mm
31479185	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 85 mm	Ø 5,0 x 85 mm
31479190	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 90 mm	Ø 5,0 x 90 mm
31479195	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 95 mm	Ø 5,0 x 95 mm
31479196	Parafuso de bloqueio ângulo variável 5,0 x 96 mm	Ø 5,0 x 96 mm
31475232	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 32 mm	Ø 4,0 x 32 mm
31475240	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 40 mm	Ø 4,0 x 40 mm
31475248	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 48 mm	Ø 4,0 x 48 mm
31475255	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 55 mm	Ø 4,0 x 55 mm
31475258	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 58 mm	Ø 4,0 x 58 mm
31475262	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 62 mm	Ø 4,0 x 62 mm
31475265	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 65 mm	Ø 4,0 x 65 mm
31475270	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 70 mm	Ø 4,0 x 70 mm
31475272	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 72 mm	Ø 4,0 x 72 mm
31475278	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 78 mm	Ø 4,0 x 78 mm
31475280	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 80 mm	Ø 4,0 x 80 mm
31475285	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 85 mm	Ø 4,0 x 85 mm
31475288	Parafuso canulado rosca parcial 4,0 x 88 mm	Ø 4,0 x 88 mm
31476250	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 50 mm	Ø 5,5 x 50 mm
31476255	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 55 mm	Ø 5,5 x 55 mm
31476262	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 62 mm	Ø 5,5 x 62 mm
31476265	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 65 mm	Ø 5,5 x 65 mm
31476270	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 70 mm	Ø 5,5 x 70 mm
31476272	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 72 mm	Ø 5,5 x 72 mm
31476278	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 78 mm	Ø 5,5 x 78 mm
31476280	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 80 mm	Ø 5,5 x 80 mm
31476285	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 85 mm	Ø 5,5 x 85 mm
31476292	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 92 mm	Ø 5,5 x 92 mm
31476293	Parafuso canulado rosca parcial 5,5 x 93 mm	Ø 5,5 x 100 mm
31474070	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 70 mm	Ø 7,0 x 70 mm
31474075	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 75 mm	Ø 7,0 x 75 mm
31474078	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 78 mm	Ø 7,0 x 78 mm
31474082	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 82 mm	Ø 7,0 x 82 mm
31474085	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 85 mm	Ø 7,0 x 85 mm
31474090	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 90 mm	Ø 7,0 x 90 mm
31474095	Parafuso canulado rosca parcial, 7,0 x 95 mm	Ø 7,0 x 95 mm
31474100	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 100 mm	Ø 7,0 x 100 mm
31474105	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 105 mm	Ø 7,0 x 105 mm
31474110	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 110 mm	Ø 7,0 x 110 mm
31474115	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 115 mm	Ø 7,0 x 115 mm
31474120	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 120 mm	Ø 7,0 x 120 mm
31474125	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 125 mm	Ø 7,0 x 125 mm



31474130	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 130 mm	Ø 7,0 x 130 mm	
31474135	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 135 mm	Ø 7,0 x 135 mm	
31474140	Parafuso canulado rosca parcial 7,0 x 140 mm	Ø 7,0 x 140 mm	

### 1.5. Correlação entre placas e parafusos

A seguir, está disposta a correlação que deve ser feita para escolha do parafuso a ser utilizado, de acordo com o tipo de placa:

PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24257106		X		X							
24257107		X		X							
24257108		X		X							
24257206		X		X							
24257207		X		X							
24257208		X		X							
24258110		X	X	X		X					
24258111		X	X	X		X					
24258112		X	X	X		X					
24258113		X	X	X		X					
24258114		X	X	X		X					
24258115		X	X	X		X					
24258210		X	X	X		X					
24258211		X	X	X		X					
24258212		X	X	X		X					
24258213		X	X	X		X					
24258214		X	X	X		X					
24258215		X	X	X		X					
24256106		X		X							
24256107		X		X							
24256108		X		X							
24256109		X		X							
24256110		X		X							
24256111		X		X							
24256112		X		X							
24256206		X		X							
24256207		X		X							
24256208		X		X							
24256209		X		X							
24256210		X		X							
24256211		X		X							
24256212		X		X							
24282102		X		X			X				

PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24282103		X		X			X				
24282104		X		X			X				
24282105		X		X			X				
24282106		X		X			X				
24282107		X		X			X				
24282202		X		X			X				
24282203		X		X			X				
24282204		X		X			X				
24282205		X		X			X				
24282206		X		X			X				
24282207		X		X			X				
24281102		X		X			X				
24281103		X		X			X				
24281104		X		X			X				
24281105		X		X			X				
24281106		X		X			X				
24281107		X		X			X				
24281202		X		X			X				
24281203		X		X			X				
24281204		X		X			X				
24281205		X		X			X				
24281206		X		X			X				
24281207		X		X			X				
24283102		X		X			X				
24283103		X		X			X				
24283104		X		X			X				
24283105		X		X			X				
24283106		X		X			X				
24283107		X		X			X				
24283202		X		X			X				
24283203		X		X			X				
24283204		X		X			X				
24283205		X		X			X				



PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24283206		X		X			X				
24283207		X		X			X				
24285003		X		X			X				
24285004		X		X			X				
24285005		X		X			X				
24285006		X		X			X				
24285008		X		X			X				
24285010		X		X			X				
24285012		X		X			X				
24223103		X		X							
24223105		X		X							
24223107		X		X							
24223109		X		X							
24223114		X		X							
24223203		X		X							
24223205		X		X							
24223207		X		X							
24223209		X		X							
24223214		X		X							
24291103		X		X							
24291105		X		X							
24291107		X		X							
24291109		X		X							
24291114		X		X							
24291203		X		X							
24291205		X		X							
24291207		X		X							
24291209		X		X							
24291214		X		X							
24224104		X	X	X							
24224106		X	X	X							
24224108		X	X	X							
24224110		X	X	X							

PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24224112		X	X	X							
24224204		X	X	X							
24224206		X	X	X							
24224208		X	X	X							
24224210		X	X	X							
24224212		X	X	X							
24252101					X						X
24252102					X						X
24252103					X						X
24252201					X						X
24252202					X						X
24252203					X						X
24212108	X				X					X	
24212109	X				X					X	
24212111	X				X					X	
24212113	X				X					X	
24212115	X				X					X	
24212117	X				X					X	
24212208	X				X					X	
24212209	X				X					X	
24212211	X				X					X	
24212213	X				X					X	
24212215	X				X					X	
24212217	X				X					X	
24260105	X				X			X		X	
24260107	X				X			X		X	
24260109	X				X			X		X	
24260111	X				X			X		X	
24260113	X				X			X		X	
24260205	X				X			X		X	
24260207	X				X			X		X	
24260209	X				X			X		X	
24260211	X				X			X		X	

PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24260213	X				X			X		X	
24269107		X		X			X		X		
24269108		X		X			X		X		
24269109		X		X			X		X		
24269110		X		X			X		X		
24269111		X		X			X		X		
24269112		X		X			X		X		
24269113		X		X			X		X		
24269114		X		X			X		X		
24269115		X		X			X		X		
24269207		X		X			X		X		
24269208		X		X			X		X		
24269209		X		X			X		X		
24269210		X		X			X		X		
24269211		X		X			X		X		
24269212		X		X			X		X		
24269213		X		X			X		X		
24269214		X		X			X		X		
24269215		X		X			X		X		
24214108	X				X						
24214109	X				X						
24214110	X				X						
24214112	X				X						
24214114	X				X						
24214116	X				X						
24214118	X				X						
24214208	X				X						
24214209	X				X						
24214210	X				X						
24214212	X				X						
24214214	X				X						
24214216	X				X						
24214218	X				X						

24219003		X		X							
24219004		X		X							
24219006		X		X							
24219008		X		X							
PLACA	PARAFUSO										
	303860XX	303870XX	342530XX	342540XX	342550XX	314771XX	314781XX	314791XX	314752XX	314762XX	31474XXX
24219010		X		X							
24217104		X	X	X							
24217106		X	X	X							
24217108		X	X	X							
24217110		X	X	X							
24217112		X	X	X							
24217114		X	X	X							
24217204		X	X	X							
24217206		X	X	X							
24217208		X	X	X							
24217210		X	X	X							
24217212		X	X	X							
24217214		X	X	X							
24220104		X	X	X							
24220106		X	X	X							
24220108		X	X	X							
24220110		X	X	X							
24220112		X	X	X							
24220114		X	X	X							
24220204		X	X	X							
24220206		X	X	X							
24220208		X	X	X							
24220210		X	X	X							
24220212		X	X	X							
24220214		X	X	X							
24215109		X		X							
24215111		X		X							
24215113		X		X							
24215115		X		X							

24215117		X		X							
24215119		X		X							
24215209		X		X							
24215211		X		X							
24215213		X		X							
24215215		X		X							
<b>PLACA</b>	<b>PARAFUSO</b>										
	<b>303860XX</b>	<b>303870XX</b>	<b>342530XX</b>	<b>342540XX</b>	<b>342550XX</b>	<b>314771XX</b>	<b>314781XX</b>	<b>314791XX</b>	<b>314752XX</b>	<b>314762XX</b>	<b>31474XXX</b>
24215217		X	X	X		X					
24215219		X	X	X		X					
24261108		X	X	X		X					
24261109		X	X	X		X					
24261110		X	X	X		X					
24261111		X	X	X		X					
24261112		X	X	X		X					
24261114		X	X	X		X					
24261116		X	X	X		X					
24261118		X	X	X		X					
24261120		X	X	X		X					
24261208		X	X	X		X					
24261209		X	X	X		X					
24261210		X	X	X		X					
24261211		X	X	X		X					
24261212		X	X	X		X					
24261214		X	X	X		X					
24261216		X	X	X		X					
24261218		X	X	X		X					
24261220		X	X	X		X					
24263013		X		X							
24263014		X		X							
24263015		X		X							
24263016		X		X							
24264060		X		X							
24264068		X		X							

## 1.6. Instrumentais – Recomendados na implantação do produto

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui, projetados para serem utilizados na implantação do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC.

**Observação:** Os instrumentais abaixo não fazem parte do registro deste produto, sendo registrados e comercializados separadamente.

Sistema de Placas Variloc 2,7 / 3,5 mm	
Código	Descrição
292000	Sistema de placa Variloc 2,7 / 3,5 mm
292010	Sistema de placa Variloc 2,7 / 3,5 mm (vazio)
292050	Case de parafusos Variloc 2,7 / 3,5 mm
286130	Broca Ø 2,0 mm
292110	Broca Ø 2,0 mm
286260	Broca Ø 2,7 mm
295130	Guia de broca Ø 2,0 mm
286240	Guia de broca duplo Ø 2,0 / 2,7 mm
286280	Macho Ø 2,7 mm
288150	Chave com limitador de torque T8
288130	Chave de parafuso T8 engate rápido
288140	Chave T8 para extração
288160	Bainha de retenção bloqueio
288170	Bainha de retenção cortical
286200	Medidor de profundidade
292580	Broca com stop Ø 2,7 mm
292220	Broca com stop Ø 2,7 mm
292240	Guia de broca Ø 2,7 mm
010010	Broca Ø 2,5 mm
292230	Broca Ø 2,5 mm
010030	Broca Ø 3,5 mm
201120	Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm
020010	Macho Ø 3,5 mm
292280	Chave de parafuso T15 com limitador de torque
292290	Chave de parafuso de bloqueio T15 com engate rápido
292300	Chave T15 para extração
292310	Bainha de retenção bloqueio Ø 3,5 mm
292320	Bainha de retenção cortical Ø 3,5 mm
020020	Macho Ø 4,0 mm
292450	Chave de parafuso hexagonal
201200	Medidor de profundidade 80 mm
10736220	Fio de Kirschner rosqueado Ø 1,2 mm
10703210	Fio de Kirschner liso Ø 1,2 mm
221180	Chave em "L" Allen
291290	Cabo em T engate rápido
201170	Pinça de redução auto centrante
201180	Pinça de redução dentada
201190	Pinça de redução com pontas
01214	Moldador
201160	Moldador para sistema 3,5 mm
206270	Moldador para sistema Recon
10702200	Fio de Kirschner liso Ø 1,0 mm
291200	Fio de Kirschner roqueado Ø 1,0 mm
292360	Guia para fio de Kirschner Ø 1,0 mm
292370	medidor para Fio Kirschner Ø 1,0 mm

292390	Guia de broca Ø 3,5 mm
292610	Broca canulada Ø 3,0 / 3,5 mm
292680	Broca canulada Ø 3,0 / 3,5 mm
292410	Chave de parafuso T15 com engate rápido
292670	Trefina Ø 3,5 mm
221190	Broca para remoção de cabeça de parafuso Ø 2,5 mm
292330	Contra rosca Ø 3,5 mm
292140	Guia de broca para parafuso Ø 2,7mm - VA
292250	Guia de broca para parafuso Ø 3,5mm - VA
226190	Broca para remoção de parafuso Ø 2,5 mm

<b>Sistema de Placas Variloc 5,0 mm</b>	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
291000	Sistema de placas Variloc 5,0 mm
291010	Sistema de placas Variloc 5,0 mm (vazio)
291050	Case de parafusos Variloc 5,0 mm
291290	Cabo em T com engate rápido
221180	Chave em "L" Allen
010020	Broca Ø 3,2 mm
291100	Broca Ø 3,2 mm
010040	Broca Ø 4,5 mm
020030	Macho Ø 4,5 mm
206120	Guia de broca duplo Ø 4,5 / 3,2 mm
291600	Broca com stop Ø 4,2 mm
291130	Broca com stop Ø 4,2 mm
291140	Guia de broca 4,2 mm
291150	Chave de parafuso T25 com limitador de torque
291160	Chave de parafuso T25 com engate rápido
291170	Chave de parafuso T25 para extração
291270	Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm
291180	Bainha de retenção cortical Ø 4,5 mm
020040	Macho Ø 6,5 mm
206110	Guia de broca duplo Ø 6,5 / 3,2 mm
291320	Chave de parafuso hexagonal
206170	Medidor de profundidade
10737230	Fio de Kirschner rosqueado Ø 2,0 mm
10705230	Fio de Kirschner liso Ø 2,0 mm
206290	Pinça de redução auto centrante
206150	Pinça de redução dentada grande
206160	Pinça de redução de pontas grande
206320	Moldador (esquerdo)
206340	Moldador (direito)
19472425	Fio de Kirschner rosqueado Ø 1,6 mm
291190	Fio de Kirschner liso Ø 1,6 mm
291210	Guia de fio de Kirschner Ø 1,6 mm
291220	Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 1,6 mm
291240	Guia de broca Ø 5,0 mm
291250	Macho Ø 5,5 mm canulado
291360	Contra rosca Ø 5,0 mm
291620	Chave de parafuso canulada T25 engate rápido
291630	Broca canulada (engate rápido) Ø 4,5 / 5,0 mm
291570	Broca canulada Ø 4,5 / 5,0 mm
291710	Broca com stop Ø 4,2 mm para parafuso 5,0 mm - VA
291720	Guia de broca para parafuso Ø 5,0 mm - VA
291350	Trefina Ø 5,0 mm

Sistema de Placas Variloc 5,0 / 7,0 mm	
Código	Descrição
293000	Sistema de placa fêmur proximal Variloc 5,0 / 7,0 mm
293010	Sistema de placa fêmur proximal Variloc 5,0 / 7,0 mm (vazio)
293050	Case de parafusos 5,0 / 7,0 mm
10737230	Fio de Kirschner rosqueado Ø 2,0 mm
10705230	Fio de Kirschner liso Ø 2,0 mm
291740	Fio de Kirschner liso Ø 2,5 mm
291750	Fio de Kirschner rosqueado Ø 2,5 mm
291410	Guia para fio de Kirschner Ø 2,5 mm
291400	Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 2,5 mm
291430	Guia de broca Ø 6,5 mm
291260	Broca canulada Ø 4,5 / 6,5 mm
291440	Broca canulada Ø 4,5 / 6,5 mm
291780	Broca canulada Ø 4,5 / 6,5 mm (16 mm)
291450	Macho canulado Ø 7,0 mm
291670	Guia de broca para broca canulada
291470	Chave de parafuso com limitador de torque Ø 7,0 mm
291480	Chave de parafuso Ø 7,0 mm com engate rápido
291490	Chave de parafuso para extração
291500	Bainha de retenção Ø 7,0 mm
291540	Cabo em T com engate rápido
291600	Broca com stop Ø 4,2 mm
291130	Broca com stop Ø 4,2 mm
291140	Guia de broca Ø 4,2 mm
291150	Chave de parafuso T25 com limitador de torque
291160	Chave de parafuso T25 com engate rápido
291170	Chave de parafuso T25 para extração
291270	Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm
221180	Chave em "L" Allen
291290	Cabo em T com engate rápido
291530	Contra rosca Ø 7,0 mm

## 2. INDICAÇÃO DE USO

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é indicado para ser utilizado em fixação rígida com opção de angulação variável para fixação de fraturas de ossos do membro superior e inferior, osteotomias, reimplantes e pseudoartroses. Estes implantes são projetados para servirem de guias na consolidação óssea normal.

**Atenção:** As placas e parafusos do sistema não são projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta, atraso ou pseudoartroses. Na presença de alguma dessas situações, a descarga de peso pode eventualmente causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

## 3. PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

### 3.1. Precauções

- Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha do produto. As placas e parafusos 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.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva no manuseio dos produtos, a qual pode resultar em falha.



- Utilize somente instrumentais Kanghui, conforme item 2 desta Instrução de Uso, pois foram especialmente projetados e produzidos para utilização com o produto. Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.
- Não utilizar o material implantável, ou parte dele para propósito ao qual ele não foi projetado.
- Deve ser utilizado e manuseado somente profissional médico qualificado.

### 3.2. Contraindicações

O uso do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é contraindicado para pacientes nas seguintes situações:

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de fixação dos implantes.
- Pacientes com hipersensibilidade à matéria-prima do produto.
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

### 3.3. Efeitos Adversos

- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido a presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.
- Sensibilidade ao implante, reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de um material estranho podem ocorrer.

## 4. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

### 4.1. Advertências



**PRODUTO DE USO ÚNICO.  
PROIBIDO REPROCESSAR.  
NÃO REUTILIZAR.**

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes, o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com os instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.
- Esse produto não é destinado a suportar estresses causados por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante podem ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas ao retardo de consolidação, pseudoartrose, ou cicatrização incompleta do osso. Inserção inapropriada do implante durante o procedimento cirúrgico pode aumentar a possibilidade de migração ou perda de redução óssea.
- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos da implantação de um implante ortopédico.
- Não causar estresse / forçar o dispositivo até que haja a consolidação no osso. O paciente deve empregar apoio externo adequado e restringir atividades físicas que possam causar estresse ao implante ou permitam movimento na área da fratura e atrase a cicatrização. O médico sempre deverá orientar o paciente de acordo com cada caso específico.
- O potencial para sucesso na fixação da fratura é aumentado pela seleção do tamanho, forma e design adequados dos implantes. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e força dos implantes.
- Procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução, seleção e inserção apropriada do implante são considerações importantes na utilização bem-sucedida de dispositivos internos de fixação temporária, como no caso das placas. Veja as técnicas cirúrgicas para procedimentos cirúrgicos específicos.
- Os implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a

escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, precauções, cuidados especiais, efeitos adversos e contraindicação definidas nesta instrução de uso.

## 4.2. Cuidados Especiais

### Corrosão

O metal ou liga implantados são submetidos às constantes mudanças ambientais de sais, ácidos e bases. O contato de diferentes metais pode acelerar a corrosão. A corrosão aumenta a possibilidade de fraturas dos implantes resultantes de fadiga. Portanto, quando mais de um implante é requerido em uma operação (por exemplo, fixação interna com alguns parafusos e uma placa), certifique-se de que todos os implantes sejam fornecidos do mesmo fornecedor e na mesma matéria-prima para minimizar a corrosão.

### Cuidado pós-operatórios

A habilidade do paciente em obedecer às instruções é o fator mais importante. Instruções escritas detalhadas do uso e das limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. Se a descarga de peso parcial é recomendada ou requerida antes de consolidação óssea definitiva, o paciente deve ser avisado que a dobra ou quebra do dispositivo são complicações que podem ocorrer com resultado de sustentação do peso ou atividade muscular. Um paciente ativo ou um paciente debilitado ou apresentando problemas mentais que não possa usar dispositivo de suporte de peso adequado pode estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operativa.

### Remoção do dispositivo

Quando possível, os implantes deverão ser removidos, assim que sua função de ajudar na consolidação for concluída, particularmente em pacientes mais jovens e ativos. Lembrando que cabe ao médico cirurgião a decisão final na remoção do implante.

**Atenção:** Certifique-se primeiramente de desbloquear todos os parafusos antes da remoção. Caso os parafusos não estejam desbloqueados, a placa pode se deslocar enquanto o último parafuso está sendo retirado e danificar tecidos moles.

## 5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RMI)

Existem vários riscos associados ao uso de dispositivos em combinação com a ressonância magnética, a menos que o dispositivo seja rotulado como "MR Safe" ou "MR Condicional". Isso inclui, mas não está limitado a:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefatos em imagens de RM (Ressonância Magnética)

Para artigos rotulados com "MR Condicional", os dados específicos sobre as condições de campo estão disponíveis nas instruções de uso. Além disso, para implantação de dispositivos de aço *inoxidável*, o exame de RM não é recomendado. O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC é condicional em ambiente de ressonância magnética de 3.0 tesla, conforme testes realizados.

## DECLARAÇÃO DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RMI)

Para implantes metálicos de titânio puro TA2 e TA3 ou material de liga de titânio TC4 e Ti6Al4V, o ambiente de ressonância magnética, em particular, geralmente é seguro, mas os pacientes devem prestar atenção à existência de diferentes fabricantes de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) e de sistemas de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) disponíveis. **CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL** não pode fazer nenhum dispositivo de Imagem por Ressonância Magnética (RMI) para

reivindicar a segurança dos implantes e dos equipamentos.

## 6. ESTERILIZAÇÃO

As placas e parafusos do sistema são fornecidos limpos, mas NÃO ESTÉREIS. Portanto, antes do uso, devem ser 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

**Importante:** 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.

## 7. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC devem ser armazenados e transportados em local limpo, fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta. Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água e mantenha o produto em sua embalagem original para garantir a sua integridade. Conservar o produto de acordo com as seguintes especificações:

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

## 8. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com o **logotipo, número de lote e o código do produto**.

Todas as placas e parafusos do sistema possuem um rótulo fixado externamente à embalagem primária (aprovado pela ANVISA), juntamente a um conjunto de 03 (três) etiquetas adesivas que possui as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto, tais como: identificação / descrição do implante, identificação do fabricante e importador, número de registro da ANVISA, número do lote e código do produto. As etiquetas de rastreabilidade seguirão internamente à embalagem primária, juntamente com o implante.

## 9. 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 nº 306/2004 da Anvisa.

## 10. TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica para implantação do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC aqui descrita pode variar de acordo com a determinação do médico, cabendo ao cirurgião a escolha das placas e parafusos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação para o procedimento e pós procedimento cirúrgico.

A implantação do sistema de placas deve ser realizada somente por profissionais médicos

devidamente treinados, qualificados e que conheçam perfeitamente o processo de implantação ortopédica, bem como todo o funcionamento do sistema de placas e parafusos para osteossíntese de pequenos e grandes fragmentos.

Para implantação do sistema deverão ser utilizados os instrumentais descritos no item 1.6 desta Instrução de Uso. Esses instrumentais não fazem parte do registro deste produto, sendo registrados e comercializados separadamente.

### 10.1. Redução



Reduza a fratura sob a utilização de um intensificador de imagem e, se necessário, fixe-a temporariamente com os instrumentais códigos 206160 – Pinça de redução com pontas e Fio de Kirschner liso Ø 1,6 mm.

**O método de redução será específico de acordo com cada fratura.**

### 10.2. Perfuração para introdução dos parafusos

Escolha a placa, alinhe a fratura e posicione a placa. Perfure cuidadosamente o osso através do orifício da placa, usando a broca e sua guia de proteção correspondente, conforme abaixo:

#### Parafuso cortical 3,5 mm:

- 201120 – Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm
- 292230 – Broca Ø 2,5 mm

#### Parafuso cortical 4,5 mm:

- 206110 – Guia de broca duplo Ø 6,5 / 3,2 mm
- 291100 – Broca Ø 3,2 mm

#### Parafuso de bloqueio de ângulo variável (distal da placa)



#### Parafuso VA 2,7 mm:

- 292140 – Guia de broca para parafuso Ø 2,7 mm - VA
- 286130 – Broca Ø 2,0 mm

#### Parafuso VA 3,5 mm:

- 292250 – Guia de broca para parafuso Ø 3,5 mm - VA
- 292220 – Broca com stop Ø 2,7 mm

#### Parafuso VA 5,0 mm:

- 291720 – Guia de broca para parafuso Ø 5,0 mm – VA
- 291600 – Broca com stop Ø 4,2 mm

#### Parafusos de bloqueio:

**Parafuso de bloqueio 2,7 mm:**

- 295130 – Guia de broca Ø 2,0 mm
- 286130 – Broca Ø 2,0 mm

**Parafuso de bloqueio 3,5 mm**

- 292240 – Guia de broca Ø 2,7 mm
- 292220 – Broca com stop Ø 2,7 mm

**Parafuso de bloqueio 5,0 mm:**

- 291140 – Guia de broca Ø 4,2 mm
- 291600 – Broca com stop Ø 4,2 mm

**Parafusos canulado 4,0 mm:**

- 201120 – Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm
- 010030 – Broca Ø 3,5 mm

**Parafusos canulado 5,0 mm:**

- 291240 – Guia de broca Ø 5,0 mm
- 291570 – Broca canulada Ø 4,5 / 5,0 mm

**Parafusos canulado 7,0 mm:**

- 291670 – Guia de broca para broca canulada
- 291440 – Broca canulada Ø 4,5 / 6,5 mm

**10.3. Determinação do parafuso e comprimento**

Determine, de acordo com o padrão da fratura, se utilizará parafusos corticais e/ou parafusos de bloqueio durante a fixação. Uma combinação de parafusos corticais e de bloqueio poderá ser utilizada. Determine o comprimento do parafuso com o medidor de profundidade correspondente:

**Parafuso - Placa 2,7 / 3,5 mm:**

- 286200 – Medidor de profundidade, ou
- 286130 – Broca Ø 2,0 mm
- 295130 – Guia de broca Ø 2,0 mm

Obs.: Com esta opção, já é possível a medição do parafuso.

**Parafuso - Placa 3,5 mm:**

- 201200 – Medidor de profundidade 80 mm

**Parafuso - Placa 4,5 mm:**

- 206170 – Medidor de profundidade



**Parafuso canulado 4,0 mm – Placa 3,5 mm:**

- 292370 – Medidor para fio de Kirschner Ø 1,0 mm

**Parafuso canulado 5,0 mm – Placa 5,0 mm:**

- 291220 – Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 1,6 mm

**Parafuso canulado 7,0 mm – Placa 5,0 / 7,0 mm:**

- 291400 – Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 2,5 mm

**Atenção:** Para a combinação de parafusos corticais e parafusos de bloqueio em uma placa o parafuso cortical deve ser o primeiro a ser inserido para realizar a redução entre placa e osso. Se um parafuso de bloqueio é usado em primeiro lugar, deve-se tomar o cuidado para que a placa seja bem posicionada e que a redução seja realizada através das pinças de redução.

#### 10.4. Inserção de parafusos

**Parafuso cortical 3,5 mm:**

Insira o parafuso cortical utilizando a chave e bainha correspondentes.

- 292450 – Chave de parafuso hexagonal.
- 292320 – Bainha de retenção cortical Ø 3,5 mm.

**Parafuso cortical 4,5 mm:**

Insira o parafuso cortical utilizando a chave e bainha correspondentes.

- 291320 – Chave de parafuso hexagonal.
- 291180 – Bainha de retenção cortical Ø 4,5 mm.

**Parafuso de bloqueio e bloqueio VA:**

Insira o parafuso de bloqueio utilizando a chave e bainha correspondentes.



**Parafuso de bloqueio 2,7 / 3,5 mm:**

- 292280 – Chave de parafuso T15 com limitador de torque
- 292310 – Bainha de retenção de bloqueio Ø 3,5 mm

**Parafuso de bloqueio 5,0 mm:**

- 291150 – Chave de parafuso T15 com limitador de torque
- 291270 – Bainha de retenção de bloqueio Ø 5,0 mm

#### 10.5. Remoção de Implantes

Para remover a placa, primeiramente deve-se desbloquear todos os parafusos. Em seguida,

removê-los definitivamente em uma segunda etapa.

#### **Extração de placas 2,7 mm:**

- 288140 – Chave de parafuso para extração T8.

#### **Extração de placas 3,5 mm:**

- 292300 – Chave T15 para extração.
- 292450 – Chave de parafuso hexagonal.

#### **Extração de placas 5,0 mm:**

- 291170 – Chave de parafuso T25 para extração.
- 291320 – Chave de parafuso hexagonal.

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

### **11.1. Embalagem e Conteúdo**

As placas e parafusos do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC são disponibilizados individualmente em embalagem plástica transparente de polietileno (não estéril) para a perfeita visualização do material acondicionado (embalagem primária), sendo posteriormente acondicionados em caixa de papelão para transporte.



*Modelo da embalagem primária da placa*







*Modelo da embalagem primária do parafuso*

### **11.2. Embalagem para esterilização**

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS VARILOC não será disponibilizado estéril. Desta forma, a Taimin dispõe de caixas específicas fabricadas pela Kanghui, projetadas para serem utilizadas na esterilização do produto. Essas caixas não fazem parte do registro deste produto, sendo registradas e comercializadas separadamente.

## 12. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS UTILIZADOS NO PRODUTO

Símbolo/Abreviatura	Significado
	“Produto não estéril”
	RM condicional
	Atenção!
	“Não reutilizar”

## 13. DISPOSIÇÕES FINAIS

Caso seja observado algum evento adverso ou ocorra necessidade de realização de Queixa Técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, através do endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link [NOTIVISA](#).

**Atenção:** As informações destas Instruções de Uso atendem somente os produtos cujos códigos estejam contemplados no registro ANVISA nº 80082910249. Favor observar a correlação da versão dessas Instruções de Uso com o produto adquirido.

*Em conformidade com a Instrução Normativa da ANVISA IN Nº 4, de 15 Junho de 2012.*

Estas Instruções de Uso estarão disponíveis para consulta no site [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br). Para solicitação, sem custo adicional, em formato impresso, entrar em contato no E-mail: [qualidade@taimin.com.br](mailto:qualidade@taimin.com.br).



Colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, e desde já agradecemos a atenção sempre dispensada.

<hr/> <b>Responsável Legal</b> Marcos Fang Tam	<hr/> <b>Responsável Técnico</b> Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028
---	---