3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.
Proibido reprocessar.
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese.

3.1.1.b. Nome Comercial: SPBA - S - Sistema de Fixação Rígida de placas especiais bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos com orifício conjugado.

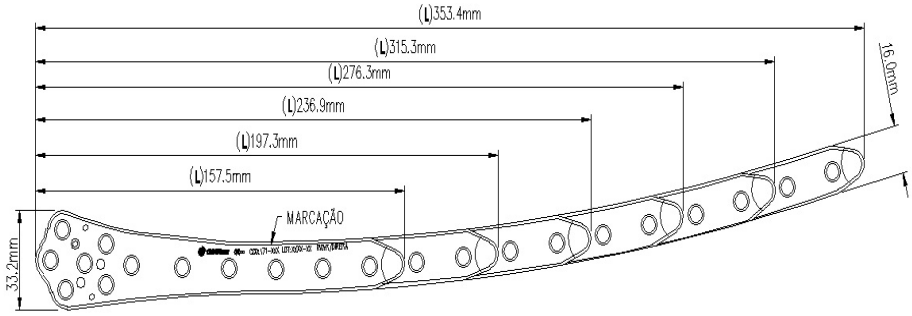
3.1.1.c. Informações gráficas, fotos que possibilitem visualizar o produto na forma que será comercializado, descrições e especificações

Na tabela a seguir está descrito os tamanhos dos orifícios das placas especiais PBA-S e os correspondentes parafusos de bloqueio PBA, pinos de bloqueio de fixação suplementar, parafusos tampões PBA, espaçadores PBA e os componentes ancilares (não objeto deste registro), os parafusos de autocompressão esponjosos e corticais.

Placa PBA-S		**Apropriado para**			
Orifício conjugado Tamanho		Parafuso de bloqueio PBA	Parafuso tampão PBA e Espaçador PBA	Componentes Ancilares Parafusos de autocompressão	
				Cortical Diâmetro externo da rosca	Esponjoso Diâmetro externo da rosca
3,5mm	3,5mm	2,7mm e 3,5mm	3,5mm	2,7mm e 3,5mm	4,0mm
5,0mm	5,0mm	5,0mm	5,0mm	4,5mm	6,5mm

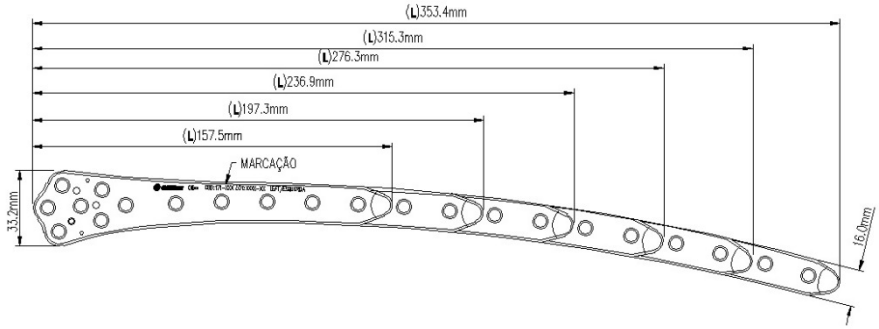
A tabela de código de referência associando a descrição de cada modelo, respectivos tamanhos, características técnicas e informações gráficas estão a seguir:

REG. 53 - DESENHOS PARA INSTRUÇÃO DE USO



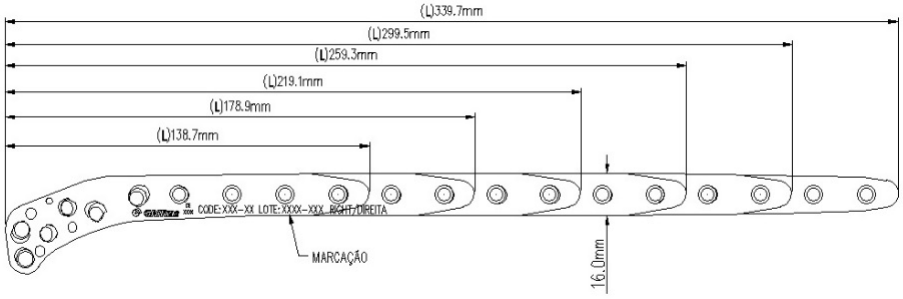
MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS	(L)mm
171-50S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 15 FUROS	15	353.4
171-06S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 13 FUROS	13	315.3
171-70S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 11 FUROS	11	276.3
171-07S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 9 FUROS	9	236.9
171-51S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 7 FUROS	7	197.3
171-08S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 5 FUROS	5	157.5



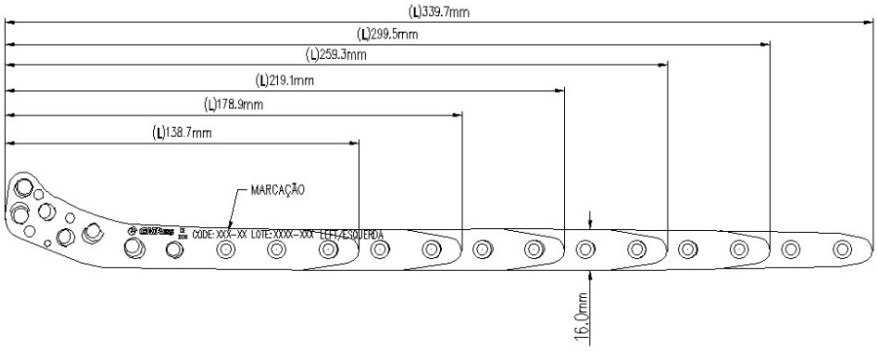
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
171-52S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 15 FUROS	15	353.4
171-09S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 13 FUROS	13	315.3
171-71S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 11 FUROS	11	276.3
171-10S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 9 FUROS	9	236.9
171-53S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 7 FUROS	7	197.3
171-11S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 5 FUROS	5	157.5



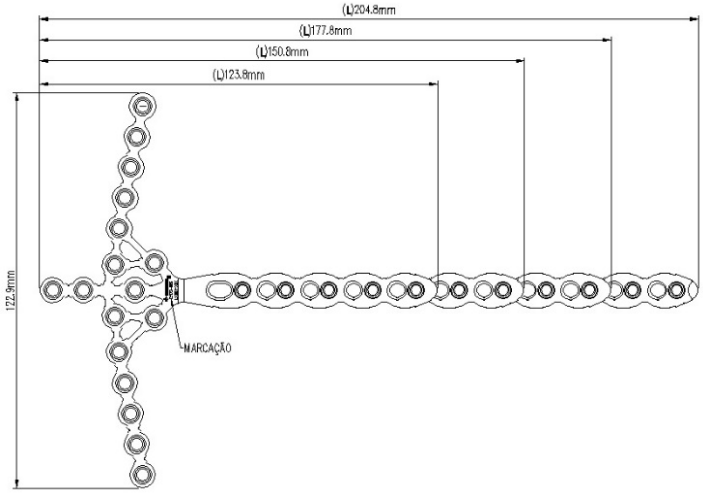
MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
181-09S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 15 FUROS	15	339.7
181-01S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 13 FUROS	13	299.5
181-10S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 11 FUROS	11	259.3
181-02S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 9 FUROS	9	219.1
181-11S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 7 FUROS	7	178.9
181-03S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA DIREITA 5 FUROS	5	138.7



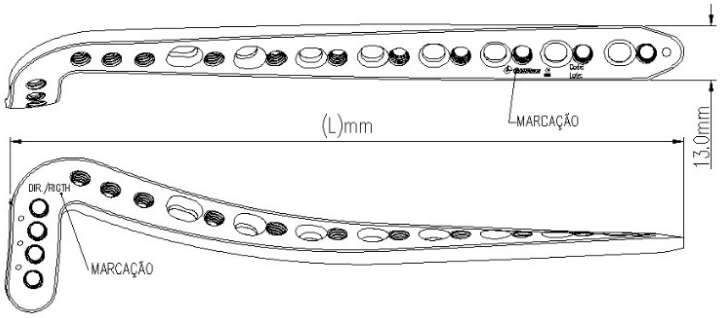
MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
181-12S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 15 FUROS	15	339.7
181-04S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 13 FUROS	13	299.5
181-13S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 11 FUROS	11	259.3
181-05S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 9 FUROS	9	219.1
181-14S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 7 FUROS	7	178.9
181-06S	PLACA PBA-S MIS TÍBIA ESQUERDA 5 FUROS	5	138.7



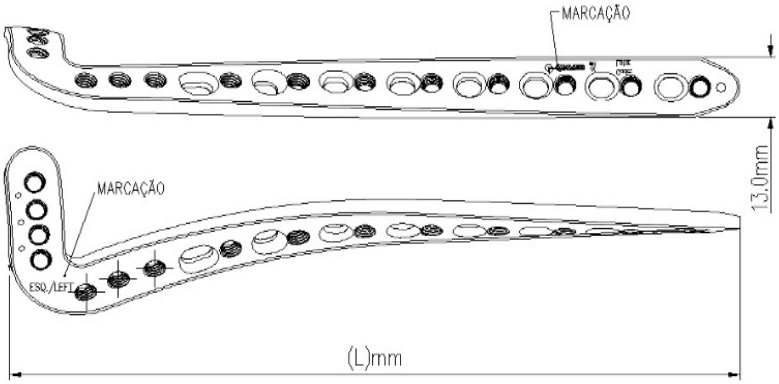
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro Gr.2 F67 NBR ISO 5832-2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
172-44S	PLACA PBA-S PILÃO TIBIAL 5 FUROS	5	123.8
172-05S	PLACA PBA-S PILÃO TIBIAL 7 FUROS	7	150.8
172-06S	PLACA PBA-S PILÃO TIBIAL 9 FUROS	9	177.8
172-45S	PLACA PBA-S PILÃO TIBIAL 11 FUROS	11	204.8



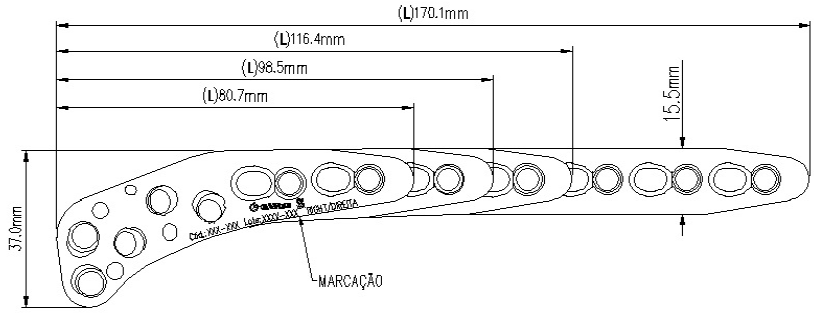
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
172-38S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 4 FUROS ANATÔMICA	4	63.0
172-30S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 6 FUROS ANATÔMICA	6	93.0
172-31S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 8 FUROS ANATÔMICA	8	123.0
172-32S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 10 FUROS ANATÔMICA	10	153.0
171-33S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 12 FUROS ANATÔMICA	12	183.0
172-36S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 13 FUROS ANATÔMICA	13	198.0
172-39S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 14 FUROS ANATÔMICA	14	212.0
172-40S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 15 FUROS ANATÔMICA	15	227.0



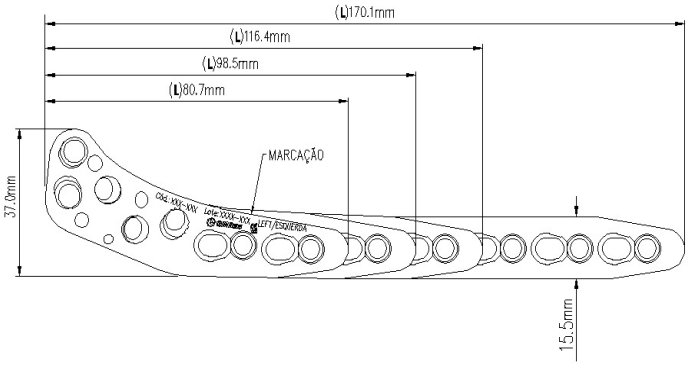
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
171-41S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 4 FUROS ANATÔMICA	4	63.0
172-33S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 6 FUROS ANATÔMICA	6	93.0
172-34S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 8 FUROS ANATÔMICA	8	123.0
172-35S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 10 FUROS ANATÔMICA	10	153.0
171-36S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 12 FUROS ANATÔMICA	12	183.0
172-37S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 13 FUROS ANATÔMICA	13	198.0
172-42S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 14 FUROS ANATÔMICA	14	212.0
171-43S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 15 FUROS ANATÔMICA	15	227.0



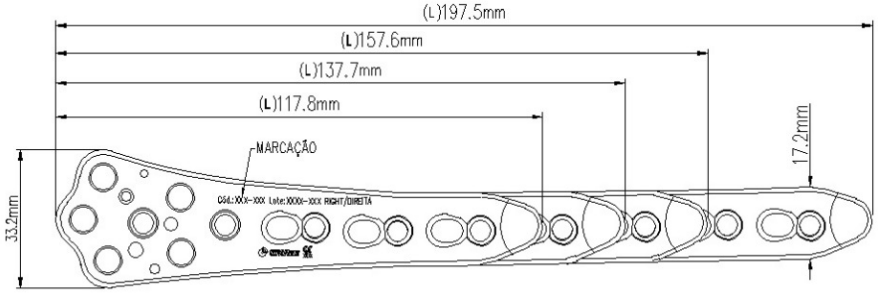
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
182-05S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA DIREITA 2 FUROS	2	80.7
182-06S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA DIREITA 3 FUROS	3	98.5
182-07S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA DIREITA 4 FUROS	4	116.4
182-100S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA DIREITA 7 FUROS	7	170.1



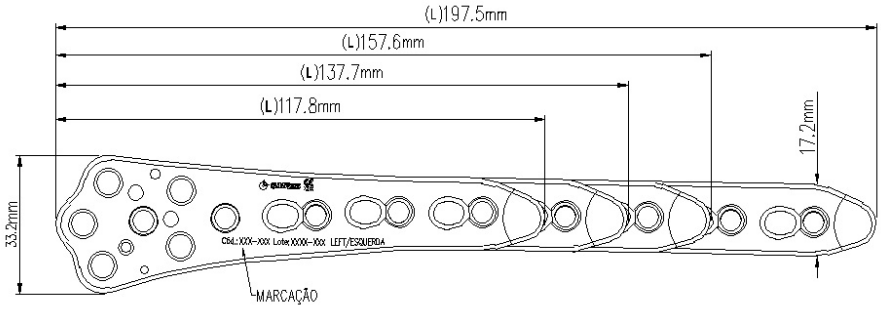
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
182-08S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA ESQUERDA 2 FUROS	2	80.7
182-09S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA ESQUERDA 3 FUROS	3	98.5
182-10S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA ESQUERDA 4 FUROS	4	116.4
182-101S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA ESQUERDA 7 FUROS	7	170.1



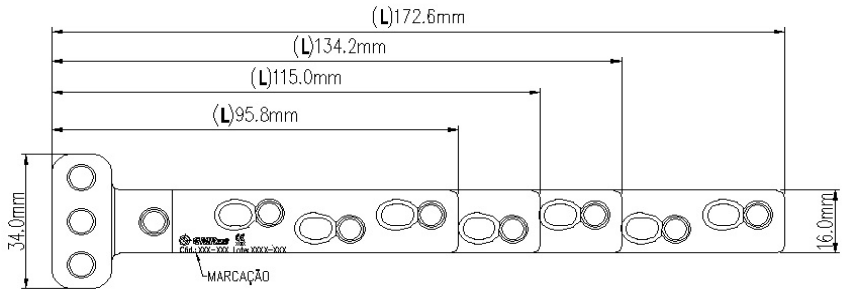
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
182-11S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL DIREITA 3 FUROS	3	117.8
182-12S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL DIREITA 4 FUROS	4	137.7
182-13S	PLACA PBA DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL DIREITA 5 FUROS	5	157.6
182-102S	PLACA PBA DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL DIREITA 7 FUROS	7	197.5



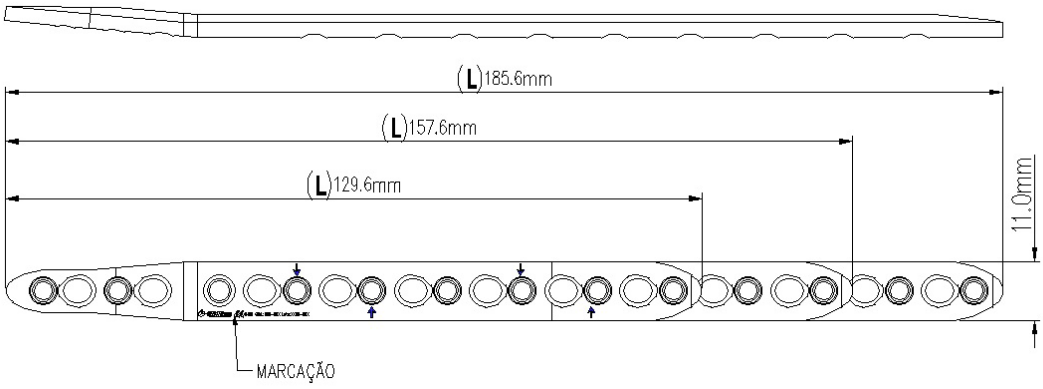
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
182-14S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL ESQ. 3 FUROS	3	117.8
182-15S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL ESQ. 4 FUROS	4	137.7
182-16S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL ESQ. 5 FUROS	5	157.6
182-103S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA DE FÊMUR DISTAL ESQ. 7 FUROS	7	197.5



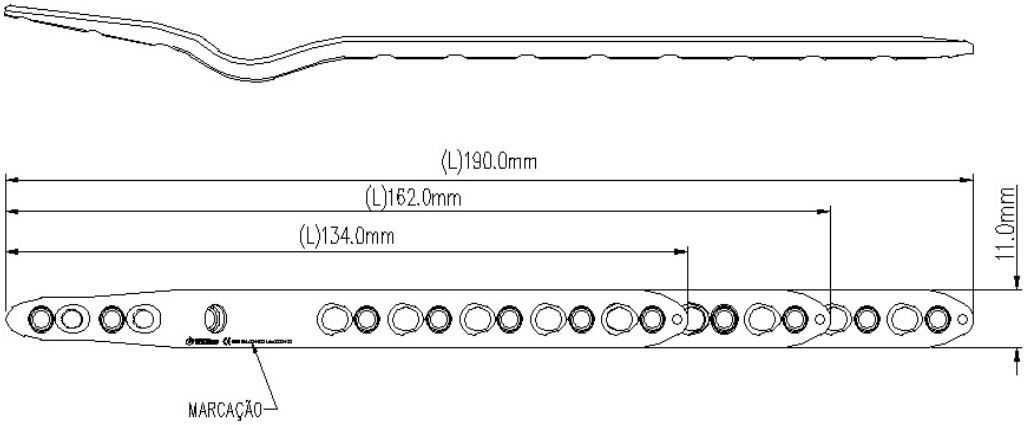
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6AL 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
182-17S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL MEDIAL DE TÍBIA 3 FUROS	3	95.8
182-18S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL MEDIAL DE TÍBIA 4 FUROS	4	115.0
182-19S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL MEDIAL DE TÍBIA 5 FUROS	5	134.2
182-104S	PLACA PBA-S DE OSTEOTOMIA PROXIMAL MEDIAL DE TÍBIA 7 FUROS	7	172.6



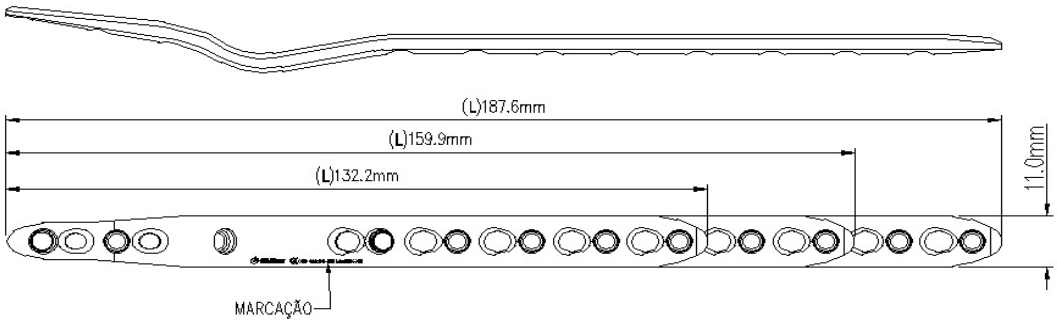
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro ASTM F-67 Gr.4

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
175-07S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO NEUTRA 13 FUROS	13	185.6
175-08S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO NEUTRA 11 FUROS	11	157.6
175-01S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO NEUTRA 9 FUROS	9	129.6



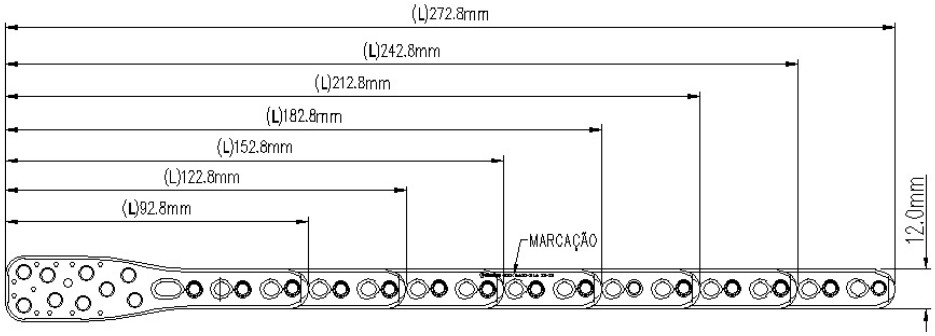
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro ASTM F-67 Gr.4

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
175-09S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO ANGULADA 12 FUROS	12	190.0
175-10S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO ANGULADA 10 FUROS	10	162.0
175-02S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO ANGULADA 8 FUROS	8	134.0



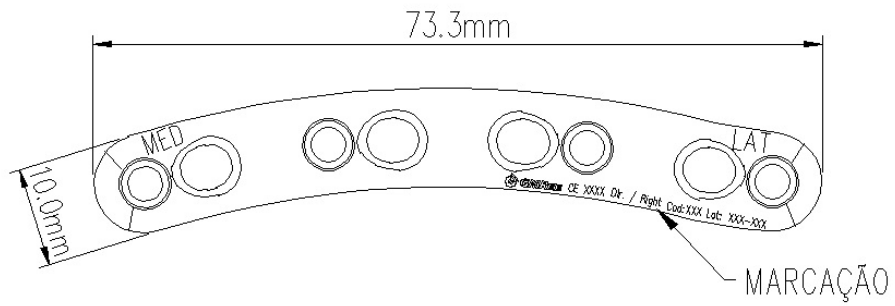
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro ASTM F-67 Gr.4

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
175-11S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO HIPERANGULADA 12 FUROS	12	187.6
175-12S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO HIPERANGULADA 10 FUROS	10	159.9
175-03S	PLACA PBA-S PARA ARTRODESE DE PUNHO HIPERANGULADA 8 FUROS	8	132.2



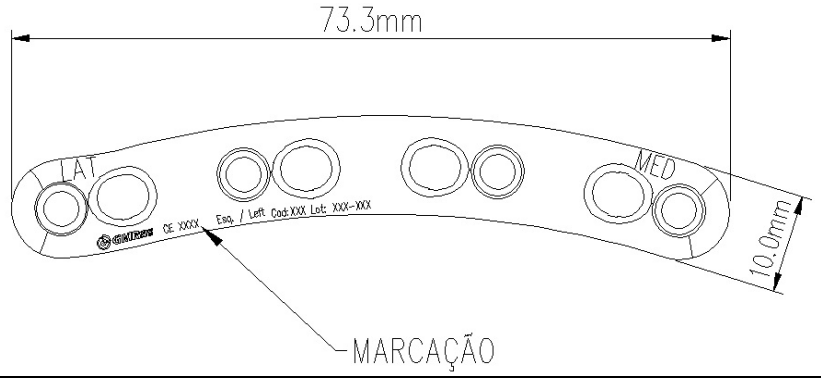
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
170-01S	PLACA PBA-S ÚMERUS 3 FUROS	3	92.8
170-02S	PLACA PBA-S ÚMERUS 5 FUROS	5	122.8
170-03S	PLACA PBA-S ÚMERUS 7 FUROS	7	152.8
170-12S	PLACA PBA-S ÚMERUS 9 FUROS	9	182.8
170-13S	PLACA PBA-S ÚMERUS 11 FUROS	11	212.8
170-14S	PLACA PBA-S ÚMERUS 13 FUROS	13	242.8
170-15S	PLACA PBA-S ÚMERUS 15 FUROS	15	272.8



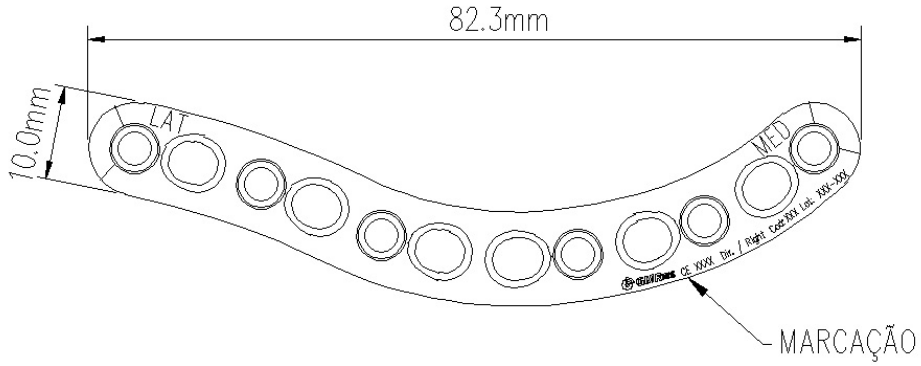
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-20SDM	PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 FUROS DIREITA MÉDIA DIREITA	4	73.3



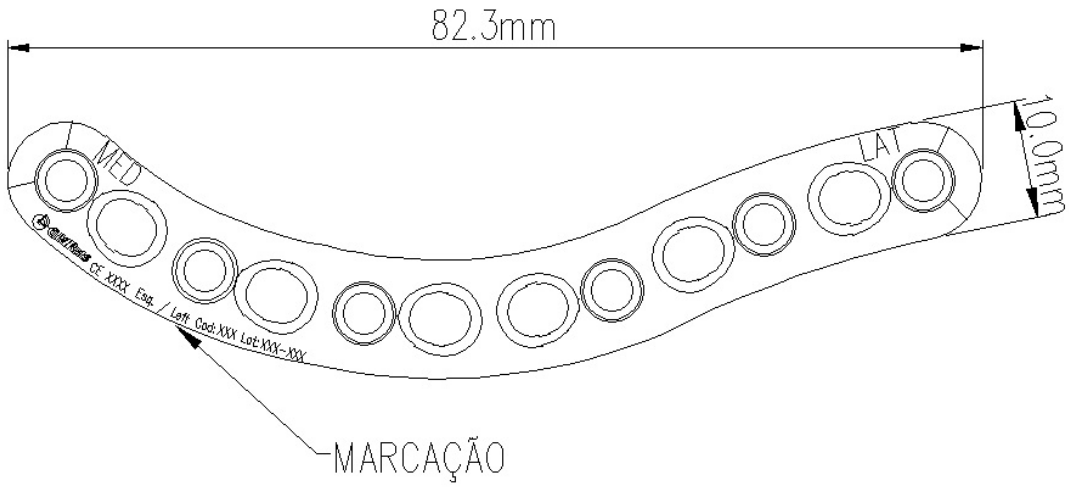
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-20SEM	PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 FUROS ESQUERDA MÉDIA DIREITA	4	73.3

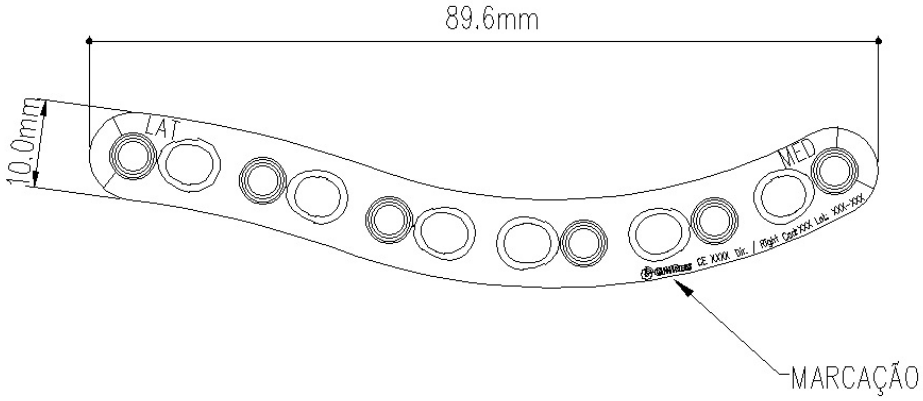


MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

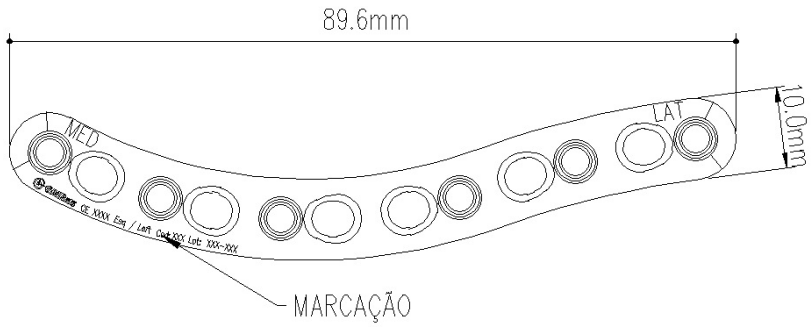
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-04SDP	PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA PEQUENA	6	82.3



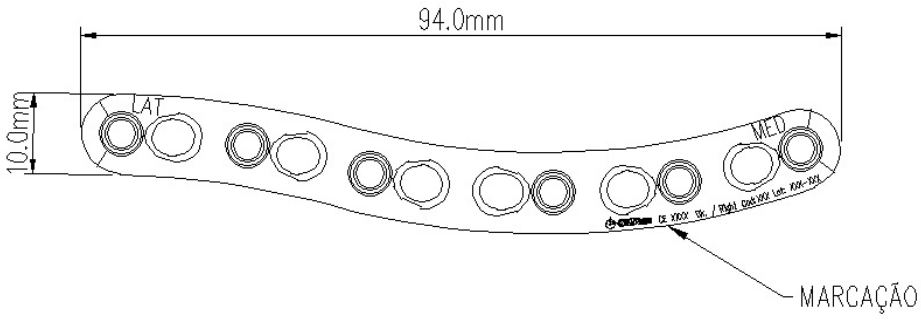
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI			
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
201-04SEP	**PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA PEQUENA**	**6**	**82.3**



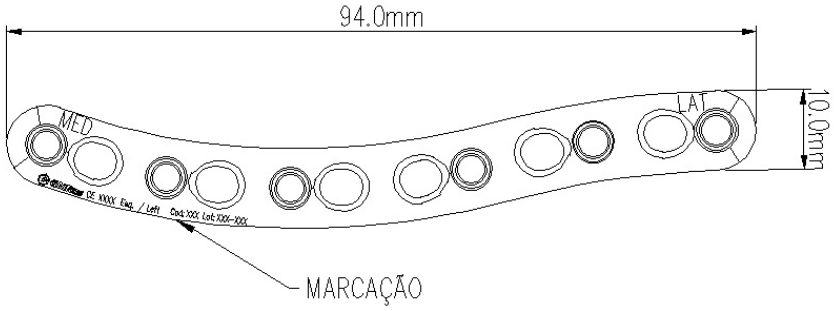
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI			
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
201-04SDM	**PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA MÉDIA**	**6**	**89.58**



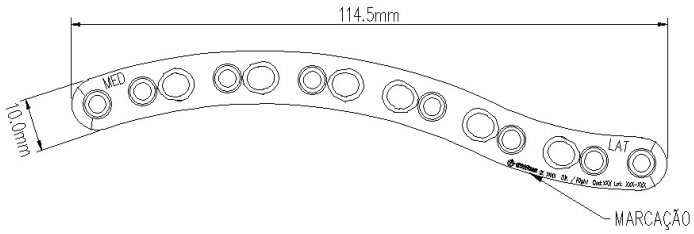
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI			
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
201-04SEM	**PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA MÉDIA**	**6**	**89.58**



MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI			
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
201-04SDG	**PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA GRANDE**	**6**	**94.0**

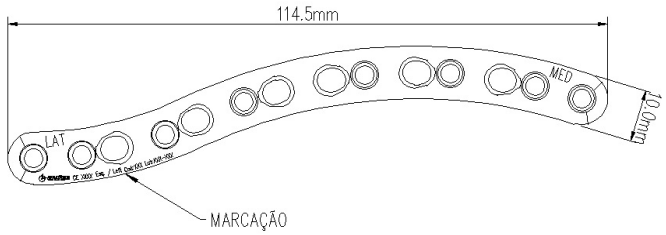


MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI			
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
201-04SEG	**PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA GRANDE**	**6**	**94.0**



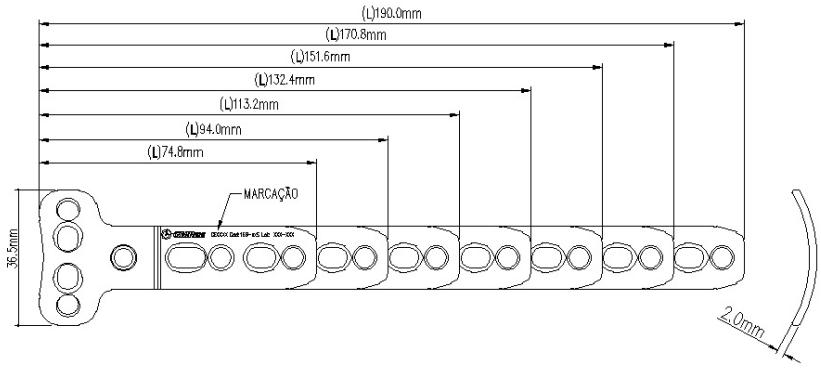
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-21SDM	PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 FUROS DIREITA MÉDIA	8	114.5



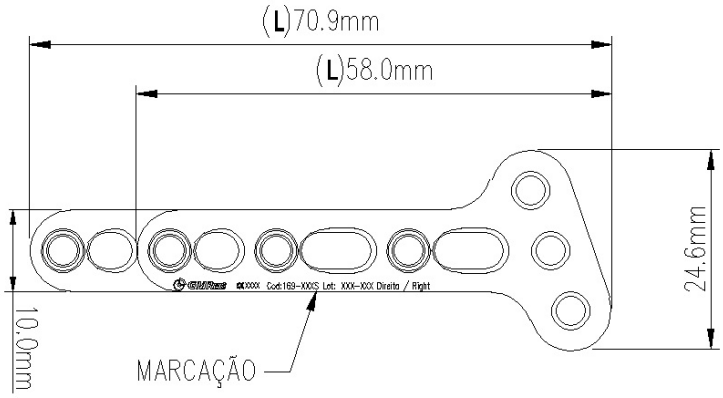
MATÉRIA PRIMA - Titânio ASTM F136 6Al 4V ELI

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-21SEM	PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 FUROS ESQUERDA MÉDIA	8	114.5



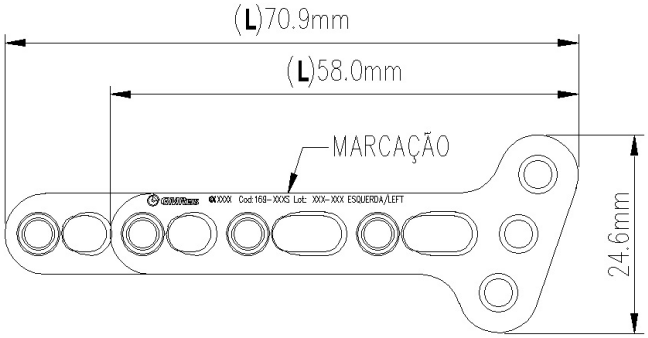
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro Gr.2 F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-53S	PLACA PBA-S 4.5mm T 3 FUROS	3	74.8
169-12S	PLACA PBA-S 4.5mm T 4 FUROS	4	94.0
169-13S	PLACA PBA-S 4.5mm T 5 FUROS	5	113.2
169-14S	PLACA PBA-S 4.5mm T 6 FUROS	6	132.4
169-54S	PLACA PBA-S 4.5mm T 7 FUROS	7	151.6
169-55S	PLACA PBA-S 4.5mm T 8 FUROS	8	170.8
169-320S	PLACA PBA-S 4.5mm T 9 FUROS	9	190.0



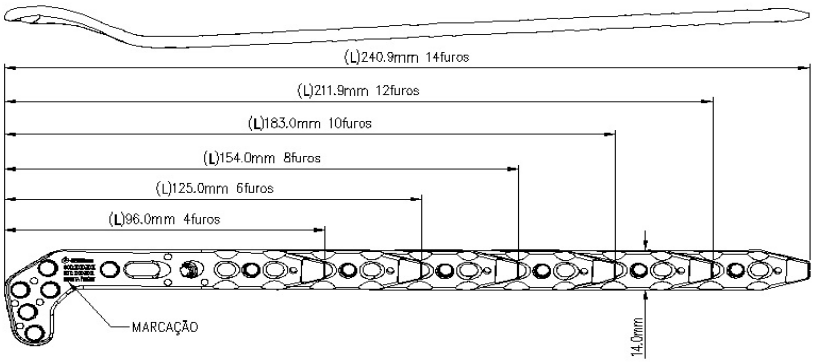
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro Gr.2 ASTM F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-143S	PLACA PBA-S T DE 3.5mm DIREITA 3 FUROS	3	58.0
169-144S	PLACA PBA-S T DE 3.5mm DIREITA 4 FUROS	4	70.9



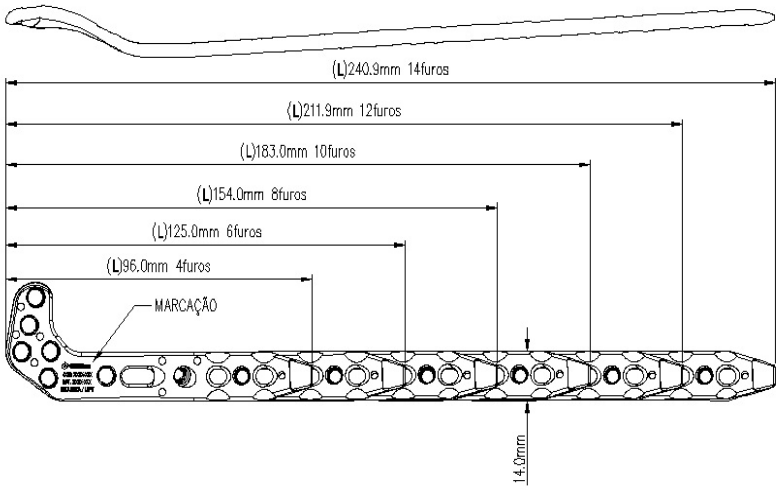
MATÉRIA PRIMA - Tit. Puro Gr.2 ASTM F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-145S	PLACA PBA-S T DE 3.5mm ESQUERDA 3 FUROS	3	58.0
169-146S	PLACA PBA-S T DE 3.5mm ESQUERDA 4 FUROS	4	70.9



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

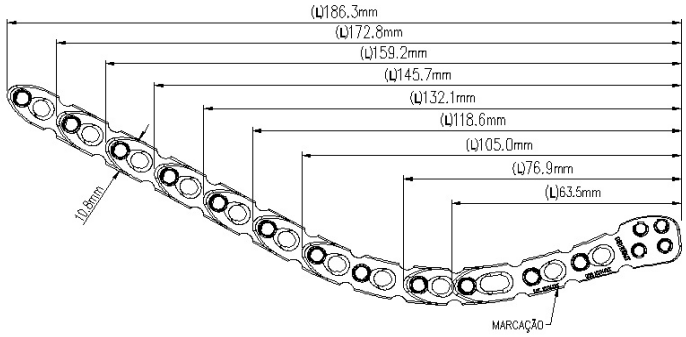
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-08S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 4 FUROS	4	96.0
169-53S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 6 FUROS	6	125.0
169-09S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 8 FUROS	8	154.0
169-100S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 10 FUROS	10	183.0
169-101S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 12 FUROS	12	211.9
169-102S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA 14 FUROS	14	240.9



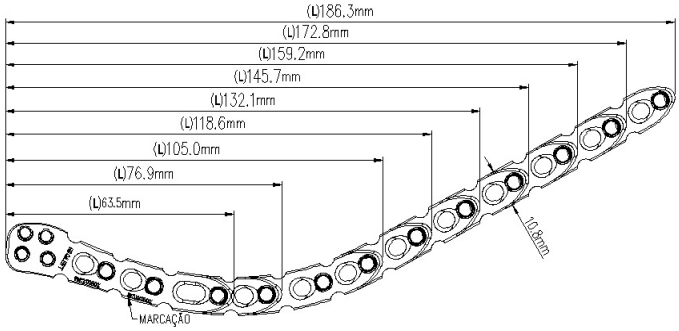
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-10S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 4 FUROS	4	96.0
169-54S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 6 FUROS	6	125.0
169-11S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 8 FUROS	8	154.0
169-103S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 10 FUROS	10	183.0
169-104S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 12 FUROS	12	211.9
169-105S	PLACA PBA-S L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA ESQUERDA 14	14	240.9

	FUROS		

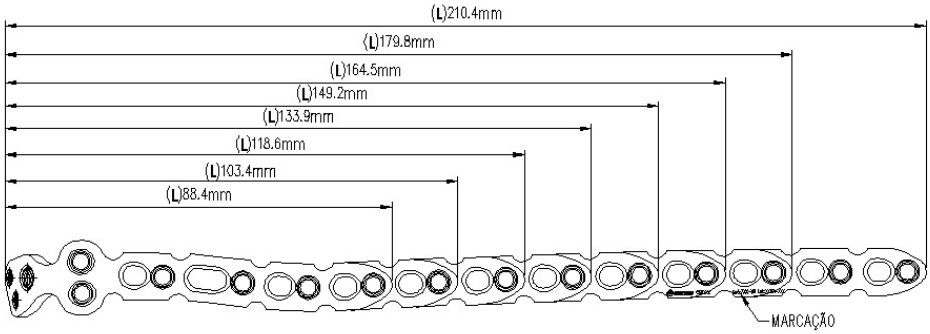


MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
202-42S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 3 FUROS	3	63.5
202-43S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 5 FUROS	5	76.9
202-01S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 6 FUROS	6	105.0
202-31S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 7 FUROS	7	118.6
202-32S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 8 FUROS	8	132.1
202-02S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 9 FUROS	9	145.7
202-33S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 10 FUROS	10	159.2
202-34S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 11 FUROS	11	172.8
202-03S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 12 FUROS	12	186.3



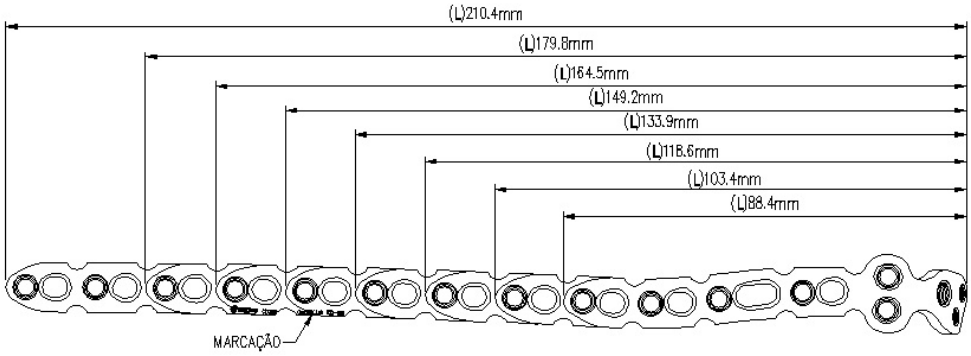
MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
202-44S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 3 FUROS	3	63.5
202-45S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 5 FUROS	5	76.9
202-04S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 6 FUROS	6	105.0
202-35S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 7 FUROS	7	118.6
202-36S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 8 FUROS	8	132.1
202-05S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 9 FUROS	9	145.7

202-37S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 10 FUROS	10	159.2
202-38S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 11 FUROS	11	172.8
202-06S	PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 12 FUROS	12	186.3



MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67

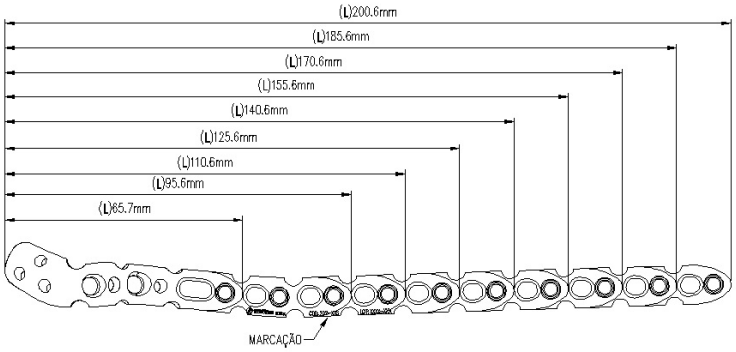
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
202-52DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 4 FUROS DISTAIS	4	88.4
202-46DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 5 FUROS DISTAIS	5	103.4
202-47DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 6 FUROS DISTAIS	6	118.6
202-16DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 7 FUROS DISTAIS	7	133.9
202-17DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 8 FUROS DISTAIS	8	149.2
202-18DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 9 FUROS DISTAIS	9	164.5
202-19DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 10 FUROS DISTAIS	10	179.8
202-20DS	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO DIREITA 12 FUROS DISTAIS	12	210.4



MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67

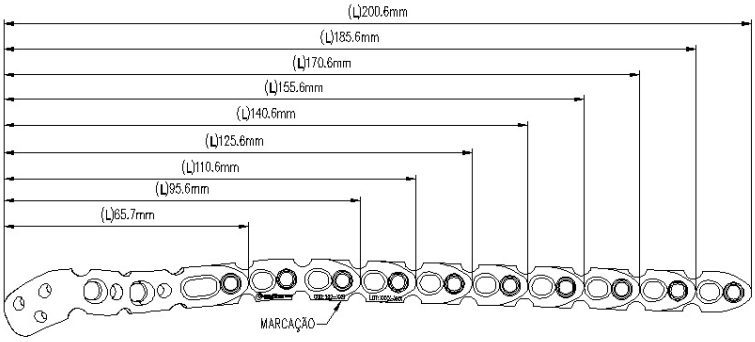
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
202-52ES	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 4 FUROS DISTAIS	4	88.4
202-46ES	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 5 FUROS DISTAIS	5	103.4
202-47ES	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 6 FUROS DISTAIS	6	118.6
202-16ES	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 7 FUROS DISTAIS	7	133.9
202-17ES	PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 8 FUROS DISTAIS	8	149.2

202-18ES	**PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDO 9 FUROS DISTAIS**	**9**	**164.5**
202-19ES	**PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 10 FUROS DISTAIS**	**10**	**179.8**
202-20ES	**PLACA PBA-S DE OLECRÁNO ESQUERDA 12 FUROS DISTAIS**	**12**	**210.4**



MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67

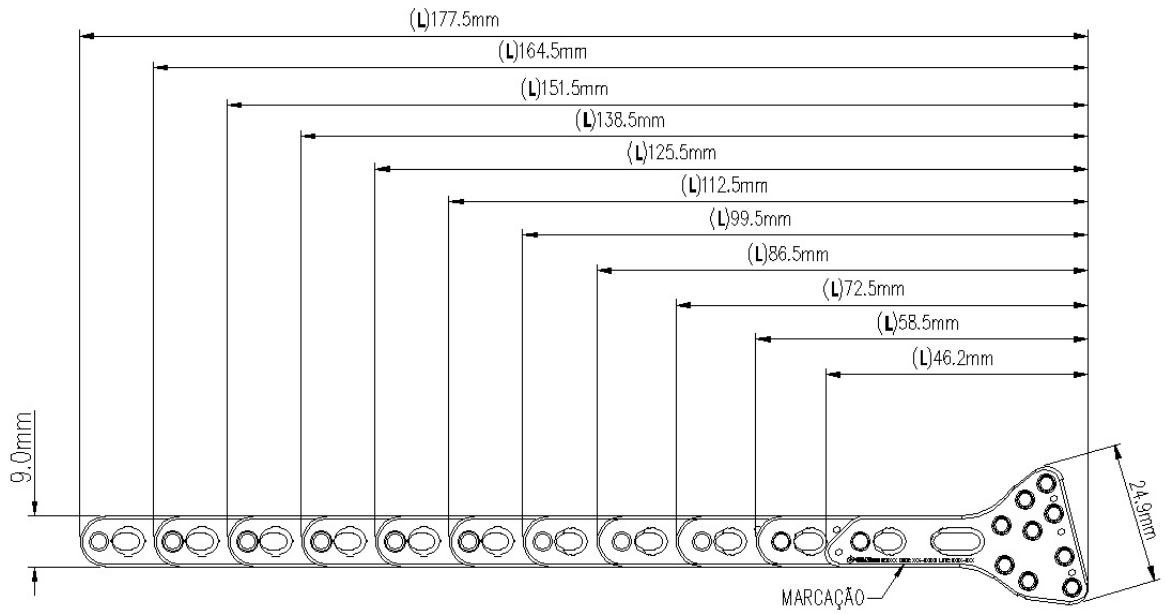
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
202-07S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 3 FUROS**	**3**	**65.7**
202-08S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 5 FUROS**	**5**	**95.6**
202-53S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 6 FUROS**	**6**	**110.6**
202-09S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 7 FUROS**	**7**	**125.6**
202-54S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 8 FUROS**	**8**	**140.6**
202-10S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 9 FUROS**	**9**	**155.6**
202-55S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 10 FUROS**	**10**	**170.6**
202-56S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 11 FUROS**	**11**	**185.6**
202-11S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL DIREITA 12 FUROS**	**12**	**200.6**



MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro GR 2 ASTM F 67

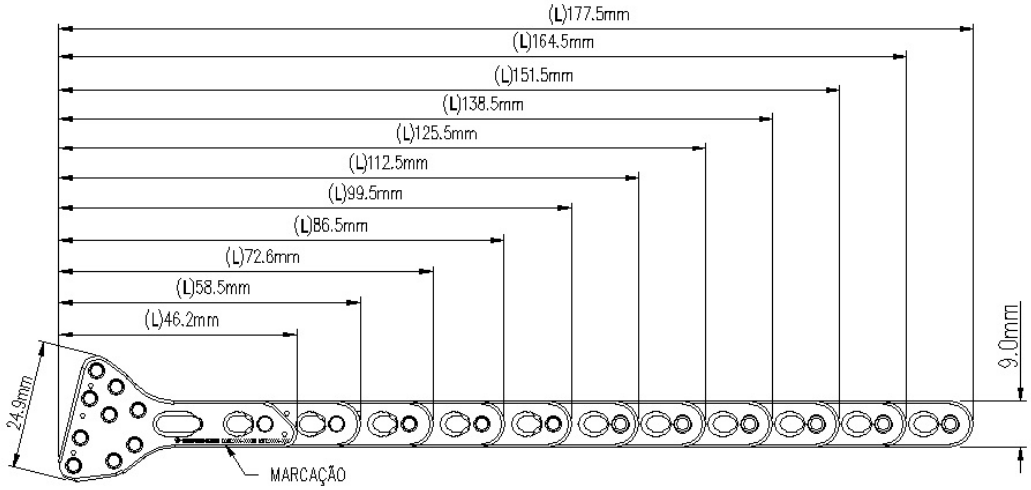
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
202-39S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 3 FUROS**	**3**	**65.7**
202-57S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 5 FUROS**	**5**	**95.6**
202-58S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 6 FUROS**	**6**	**110.6**
202-41S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 7 FUROS**	**7**	**125.6**
202-40S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 8 FUROS**	**8**	**140.6**
202-12S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 9 FUROS**	**9**	**155.6**

202-59S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 10 FUROS**	**10**	**170.6**
202-60S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 11 FUROS**	**11**	**185.6**
202-13S	**PLACA PBA-S DISTAL DE ÚMERO MEDIAL ESQUERDA 12 FUROS**	**12**	**200.6**



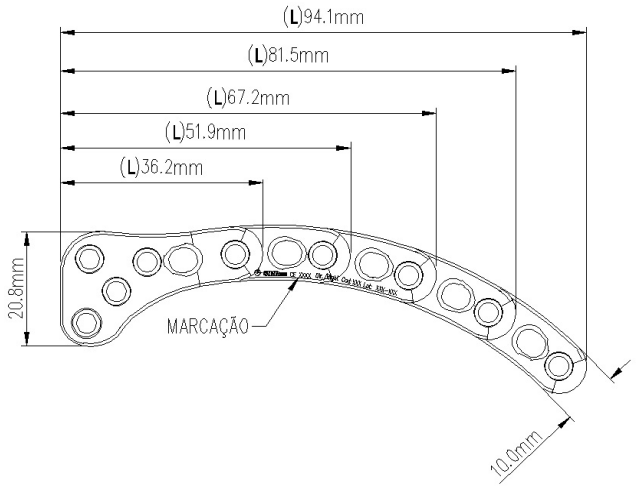
MATÉRIA PRIMA - TIT. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**		
		FUROS	**(L)mm**
169-322S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 2 FUROS**	**2**	**46.2**
169-323S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 3 FUROS**	**3**	**58.5**
169-324S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 4 FUROS**	**4**	**72.5**
169-325S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 5 FUROS**	**5**	**85.6**
169-326S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 6 FUROS**	**6**	**99.5**
169-327S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 7 FUROS**	**7**	**112.5**
169-328S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 8 FUROS**	**8**	**125.5**
169-329S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 9 FUROS**	**9**	**138.5**
169-77S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 10 FUROS**	**10**	**151.5**
169-330S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 11 FUROS**	**11**	**164.5**
169-331S	**PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO DIREITA 12 FUROS**	**12**	**177.5**



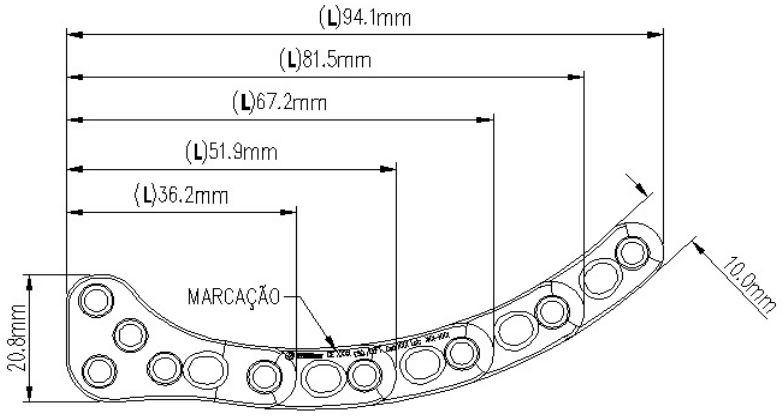
MATÉRIA PRIMA - TIT. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
169-332S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 2 FUROS	2	46.2
169-333S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 3 FUROS	3	58.5
169-334S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 4 FUROS	4	72.5
169-335S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 5 FUROS	5	85.6
169-336S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 6 FUROS	6	99.5
169-337S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 7 FUROS	7	112.5
169-338S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 8 FUROS	8	125.5
169-339S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 9 FUROS	9	138.5
169-78S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 10 FUROS	10	151.5
169-340S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 11 FUROS	11	164.5
169-341S	PLACA PBA-S DISTAL DE RÁDIO ESQUERDA 12 FUROS	12	177.5



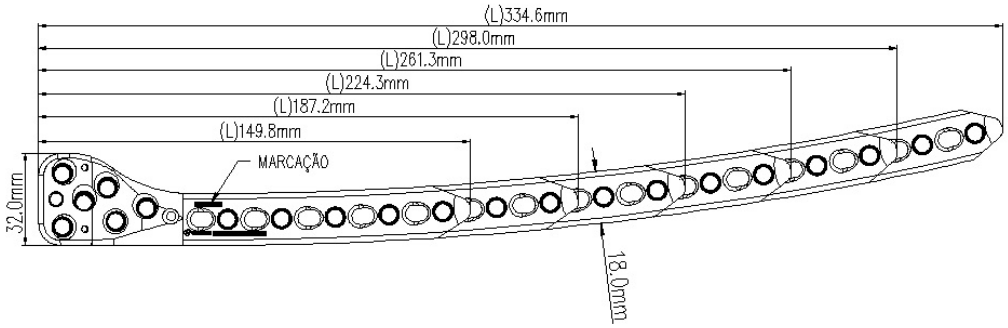
MATÉRIA PRIMA - TIT. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-10S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS DIREITA	2	36.2
201-11S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS DIREITA	3	51.9
201-12S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS DIREITA	4	67.2
201-13S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS DIREITA	5	81.5
201-14S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS DIREITA	6	94.1



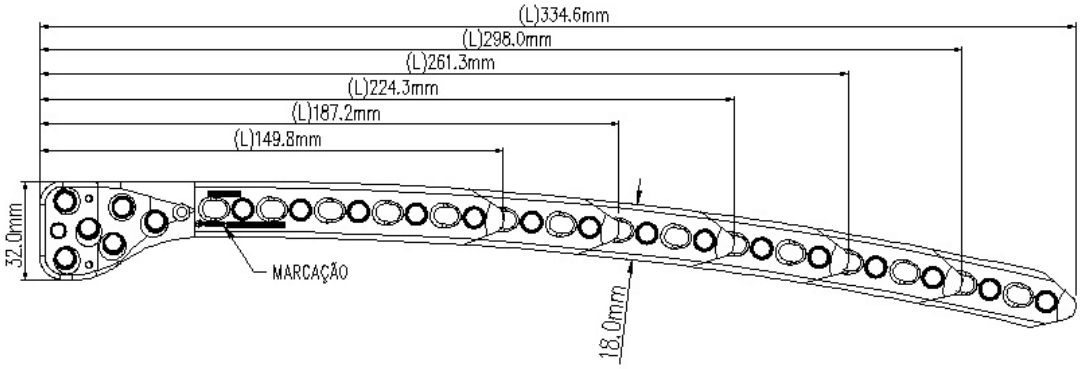
MATÉRIA PRIMA - TIT. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
201-15S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS ESQUERDA	2	36.2
201-16S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS ESQUERDA	3	51.9
201-17S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS ESQUERDA	4	67.2
201-18S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS ESQUERDA	5	81.5
201-19S	PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS ESQUERDA	6	94.1



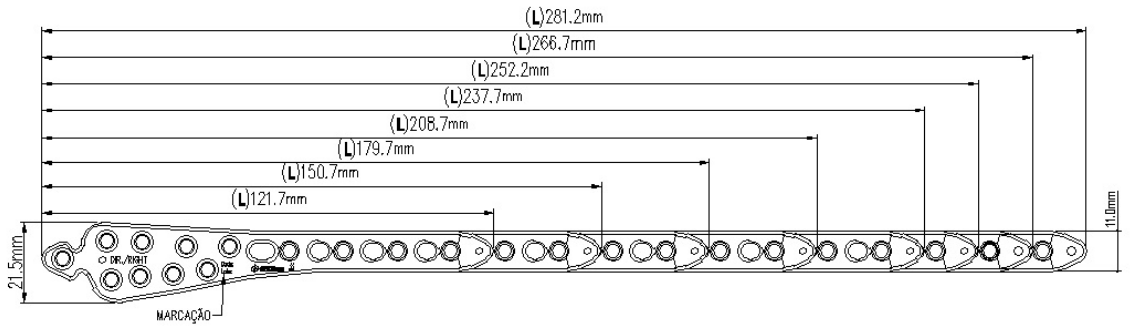
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
171-60S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 15 FUROS ANATÔMICA	15	334.6
171-61S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 13 FUROS ANATÔMICA	13	298.0
171-72S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 11 FUROS ANATÔMICA	11	261.3
171-62S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 9 FUROS ANATÔMICA	9	224.3
171-63S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 7 FUROS ANATÔMICA	7	187.2
171-64S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR DIREITA 5 FUROS ANATÔMICA	5	149.8



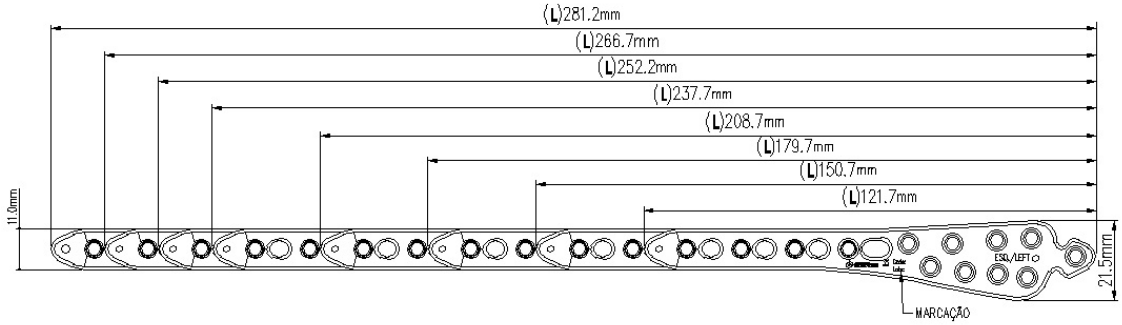
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
171-65S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 15 FUROS ANATÔMICA	15	334.6
171-66S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 13 FUROS ANATÔMICA	13	298.0
171-73S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 11 FUROS ANATÔMICA	11	261.3
171-67S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 9 FUROS ANATÔMICA	9	224.3
171-68S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 7 FUROS ANATÔMICA	7	187.2
171-69S	PLACA PBA-S MIS FÊMUR ESQUERDA 5 FUROS ANATÔMICA	5	149.8



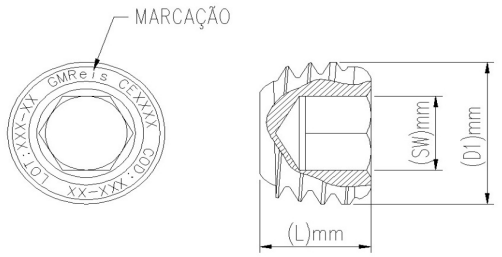
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
172-46S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 4 FUROS	4	121.7
172-07S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 6 FUROS	6	150.7
172-08S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 8 FUROS	8	179.7
172-09S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 10 FUROS	10	208.7
172-47S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 12 FUROS	12	237.7
172-20S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 13 FUROS	13	252.2
172-48S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 14 FUROS	14	266.7
172-49S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA DIREITA 15 FUROS	15	281.2



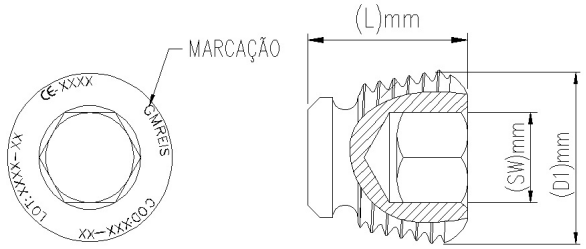
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
		FUROS	(L)mm
172-50S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 4 FUROS	4	121.7
172-10S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 6 FUROS	6	150.7
172-11S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 8 FUROS	8	179.7
172-12S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 10 FUROS	10	208.7
172-51S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 12 FUROS	12	237.7
172-21S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 13 FUROS	13	252.2
172-52S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 14 FUROS	14	266.7
172-53S	PLACA PBA-S DISTAL DE TÍBIA ESQUERDA 15 FUROS	15	281.2



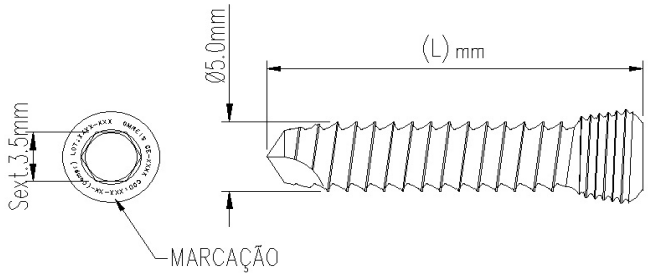
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
		D1mm	(L)mm	SWmm
202-50	PARAFUSO TAMPÃO PBA 2.7mm	3.9	3.2	2.0
169-35	PARAFUSO TAMPÃO PBA 3.5mm	4.8	3.4	2.5
169-82	PARAFUSO TAMPÃO PBA 5.0mm	6.7	4.6	3.5



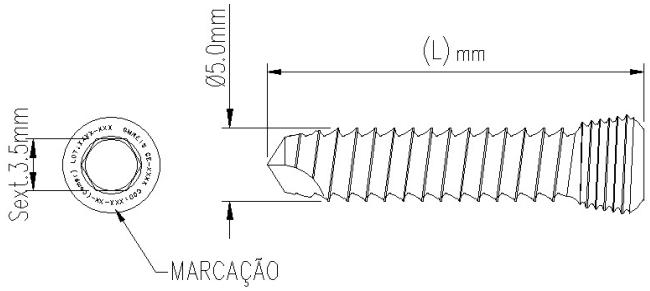
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
		(L)mm	SWmm	D1mm
202-51	ESPAÇADOR PBA 2.7mm	5.0	2.0	3.9
169-81	ESPAÇADOR PBA 3.5mm	5.4	2.5	4.8
169-45	ESPAÇADOR PBA 5.0mm	6.4	3.5	6.4



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

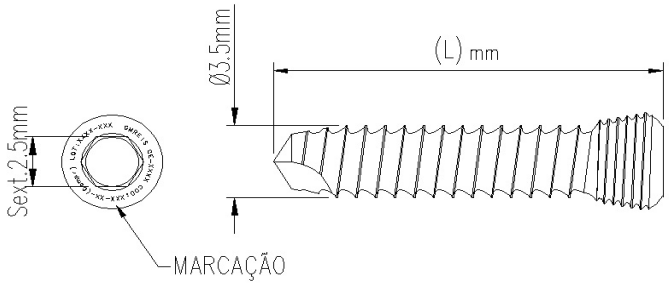
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm	(L)mm
169-110	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm	12.0
169-111	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm	14.0
169-112	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm	16.0
169-113	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm	18.0
169-114	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm	20.0



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm	**(L)mm**
169-17-10	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm**	**10.0**
169-17-12	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm**	**12.0**
169-17-14	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x14mm**	**14.0**
169-17-16	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x16mm**	**16.0**
169-17-18	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x18mm**	**18.0**
169-17-20	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x20mm**	**20.0**
169-17-22	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x22mm**	**22.0**
169-17-24	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x24mm**	**24.0**
169-17-26	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x26mm**	**26.0**
169-17-28	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x28mm**	**28.0**
169-17-30	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x30mm**	**30.0**
169-17-32	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x32mm**	**32.0**
169-17-34	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x34mm**	**34.0**
169-17-35	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x35mm**	**35.0**
169-17-36	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x36mm**	**36.0**
169-17-38	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x38mm**	**38.0**
169-17-40	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x40mm**	**40.0**
169-17-42	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x42mm**	**42.0**
169-17-44	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x44mm**	**44.0**
169-17-45	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x45mm**	**45.0**
169-17-46	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x46mm**	**46.0**
169-17-48	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x48mm**	**48.0**
169-17-50	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x50mm**	**50.0**
169-17-52	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x52mm**	**52.0**
169-17-54	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x54mm**	**54.0**
169-17-55	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x55mm**	**55.0**
169-17-56	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x56mm**	**56.0**
169-17-58	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x58mm**	**58.0**
169-17-60	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x60mm**	**60.0**
169-17-62	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x62mm**	**62.0**

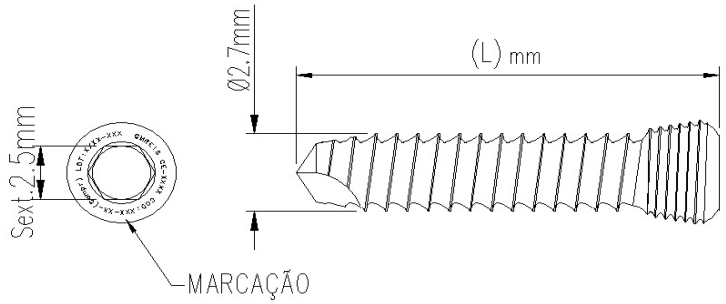
169-17-64	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x64mm**	**64.0**
169-17-65	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x65mm**	**65.0**
169-17-66	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x66mm**	**66.0**
169-17-68	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x68mm**	**68.0**
169-17-70	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x70mm**	**70.0**
169-17-72	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x72mm**	**72.0**
169-17-74	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x74mm**	**74.0**
169-17-75	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x75mm**	**75.0**
169-17-76	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x76mm**	**76.0**
169-17-78	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x78mm**	**78.0**
169-17-80	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x80mm**	**80.0**
169-17-82	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x82mm**	**82.0**
169-17-84	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x84mm**	**84.0**
169-17-85	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x85mm**	**85.0**
169-17-86	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x86mm**	**86.0**
169-17-88	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm**	**88.0**
169-17-90	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm**	**90.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x(L)mm	**(L)mm**
169-35-10	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x10mm**	**10.0**
169-35-12	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x12mm**	**12.0**
169-35-14	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x14mm**	**14.0**
169-35-16	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x16mm**	**16.0**
169-35-18	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x18mm**	**18.0**
169-35-20	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x20mm**	**20.0**
169-35-22	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x22mm**	**22.0**
169-35-24	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x24mm**	**24.0**
169-35-26	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x26mm**	**26.0**
169-35-28	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x28mm**	**28.0**
169-35-30	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x30mm**	**30.0**
169-35-32	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x32mm**	**32.0**
169-35-34	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x34mm**	**34.0**
169-35-35	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x35mm**	**35.0**

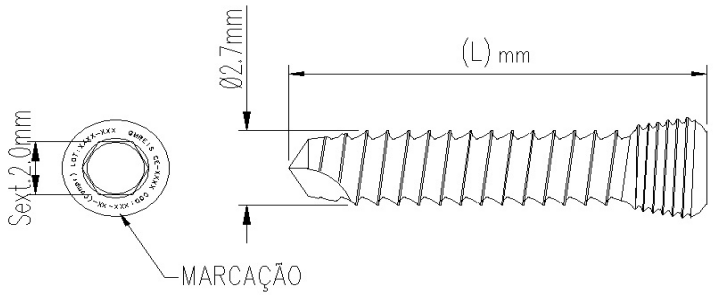
169-35-36	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x36mm**	**36.0**
169-35-38	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x38mm**	**38.0**
169-35-40	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x40mm**	**40.0**
169-35-42	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x42mm**	**42.0**
169-35-44	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x44mm**	**44.0**
169-35-45	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x45mm**	**45.0**
169-35-46	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x46mm**	**46.0**
169-35-48	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x48mm**	**48.0**
169-35-50	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x50mm**	**50.0**
169-35-52	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x52mm**	**52.0**
169-35-54	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x54mm**	**54.0**
169-35-46	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x55mm**	**55.0**
169-35-56	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x56mm**	**56.0**
169-35-58	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x58mm**	**58.0**
169-35-60	**Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x60mm**	**60.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x(L)mm	**(L)mm**
172-27-10	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x10mm**	**10.0**
172-27-12	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x12mm**	**12.0**
172-27-14	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x14mm**	**14.0**
172-27-16	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x16mm**	**16.0**
172-27-18	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x18mm**	**18.0**
172-27-20	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x20mm**	**20.0**
172-27-22	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x22mm**	**22.0**
172-27-24	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x24mm**	**24.0**
172-27-26	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x26mm**	**26.0**
172-27-28	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x28mm**	**28.0**
172-27-30	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x30mm**	**30.0**
172-27-32	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x32mm**	**32.0**
172-27-34	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x34mm**	**34.0**
172-27-35	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x35mm**	**35.0**
172-27-36	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x36mm**	**36.0**
172-27-38	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x38mm**	**38.0**

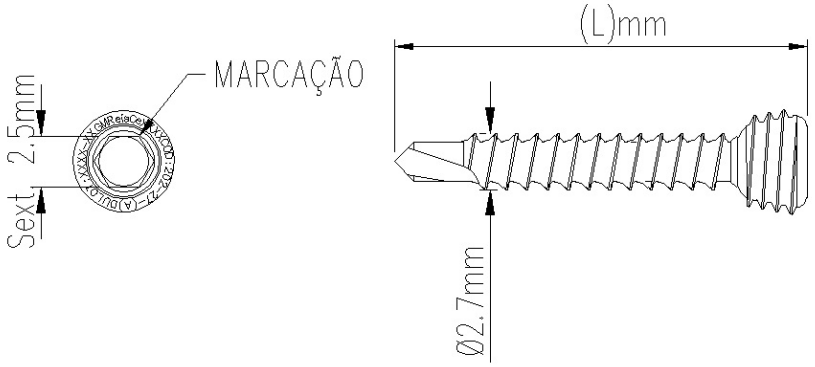
172-27-40	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x40mm**	**40.0**
172-27-42	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x42mm**	**42.0**
172-27-44	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x44mm**	**44.0**
172-27-45	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x45mm**	**45.0**
172-27-46	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x46mm**	**46.0**
172-27-48	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x48mm**	**48.0**
172-27-50	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x50mm**	**50.0**
172-27-52	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x52mm**	**52.0**
172-27-54	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x54mm**	**54.0**
172-27-55	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x55mm**	**55.0**
172-27-56	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x56mm**	**56.0**
172-27-58	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x58mm**	**58.0**
172-27-60	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x60mm**	**60.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x(L)mm	**(L)mm**
202-27-10DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x10mm**	**10.0**
202-27-12DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x12mm**	**12.0**
202-27-14DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x14mm**	**14.0**
202-27-16DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x16mm**	**16.0**
202-27-18DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x18mm**	**18.0**
202-27-20DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x20mm**	**20.0**
202-27-22DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x22mm**	**22.0**
202-27-24DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x24mm**	**24.0**
202-27-26DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x26mm**	**26.0**
202-27-28DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x28mm**	**28.0**
202-27-30DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x30mm**	**30.0**
202-27-32DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x32mm**	**32.0**
202-27-34DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x34mm**	**34.0**
202-27-35DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x35mm**	**35.0**
202-27-36DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x36mm**	**36.0**
202-27-38DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x38mm**	**38.0**
202-27-40DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x40mm**	**40.0**
202-27-42DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x42mm**	**42.0**

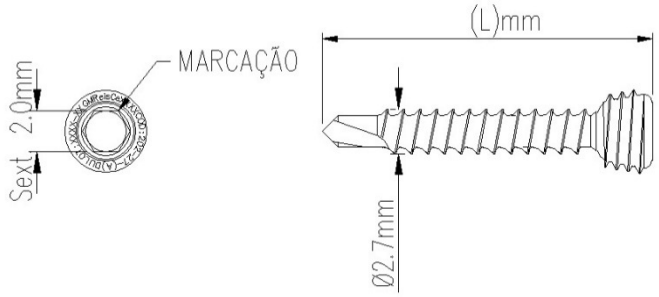
202-27-44DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x44mm**	**44.0**
202-27-45DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x45mm**	**45.0**
202-27-46DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x46mm**	**46.0**
202-27-48DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x48mm**	**48.0**
202-27-50DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x50mm**	**50.0**
202-27-52DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x52mm**	**52.0**
202-27-54DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x54mm**	**54.0**
202-27-55DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x55mm**	**55.0**
202-27-56DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x56mm**	**56.0**
202-27-58DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x58mm**	**58.0**
202-27-60DU	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x60mm**	**60.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x(L)mm Self-Drilling	**(L)mm**
172-27-10SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x10mm Self-Drilling**	**10.0**
172-27-12SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x12mm Self-Drilling**	**12.0**
172-27-14SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x14mm Self-Drilling**	**14.0**
172-27-16SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x16mm Self-Drilling**	**16.0**
172-27-18SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x18mm Self-Drilling**	**18.0**
172-27-20SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x20mm Self-Drilling**	**20.0**
172-27-22SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x22mm Self-Drilling**	**22.0**
172-27-24SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x24mm Self-Drilling**	**24.0**
172-27-26SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x26mm Self-Drilling**	**26.0**
172-27-28SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x28mm Self-Drilling**	**28.0**
172-27-30SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x30mm Self-Drilling**	**30.0**
172-27-32SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x32mm Self-Drilling**	**32.0**
172-27-34SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x34mm Self-Drilling**	**34.0**
172-27-35SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x35mm Self-Drilling**	**35.0**
172-27-36SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x36mm Self-Drilling**	**36.0**
172-27-38SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x38mm Self-Drilling**	**38.0**

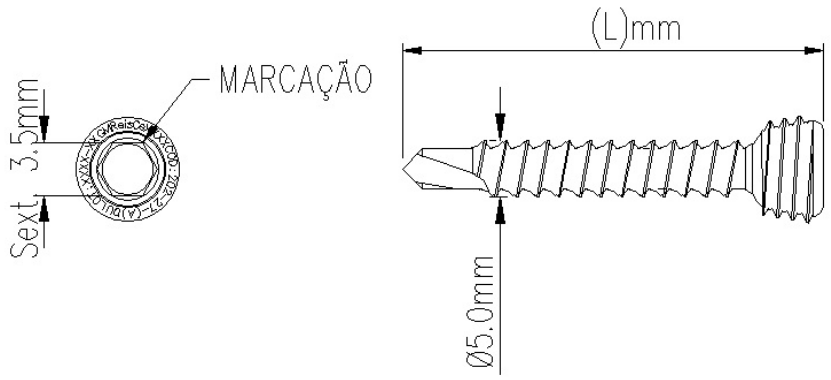
172-27-40SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x40mm Self-Drilling**	**40.0**
172-27-42SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x42mm Self-Drilling**	**42.0**
172-27-44SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x44mm Self-Drilling**	**44.0**
172-27-45SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x45mm Self-Drilling**	**45.0**
172-27-46SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x46mm Self-Drilling**	**46.0**
172-27-48SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x48mm Self-Drilling**	**48.0**
172-27-50SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x50mm Self-Drilling**	**50.0**
172-27-52SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x52mm Self-Drilling**	**52.0**
172-27-54SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x54mm Self-Drilling**	**54.0**
172-27-55SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x55mm Self-Drilling**	**55.0**
172-27-56SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x56mm Self-Drilling**	**56.0**
172-27-58SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x58mm Self-Drilling**	**58.0**
172-27-60SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x60mm Self-Drilling**	**60.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x(L)mm Self-Drilling	**(L)mm**
202-27-10DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x10mm Self-Drilling**	**10.0**
202-27-12DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x12mm Self-Drilling**	**12.0**
202-27-14DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x14mm Self-Drilling**	**14.0**
202-27-16DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x16mm Self-Drilling**	**16.0**
202-27-18DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x18mm Self-Drilling**	**18.0**
202-27-20DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x20mm Self-Drilling**	**20.0**
202-27-22DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x22mm Self-Drilling**	**22.0**
202-27-24DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x24mm Self-Drilling**	**24.0**
202-27-26DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x26mm Self-Drilling**	**26.0**
202-27-28DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x28mm Self-Drilling**	**28.0**
202-27-30DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x30mm Self-Drilling**	**30.0**
202-27-32DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x32mm Self-Drilling**	**32.0**
202-27-34DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x34mm Self-Drilling**	**34.0**
202-27-35DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x35mm Self-Drilling**	**35.0**
202-27-36DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x36mm Self-Drilling**	**36.0**

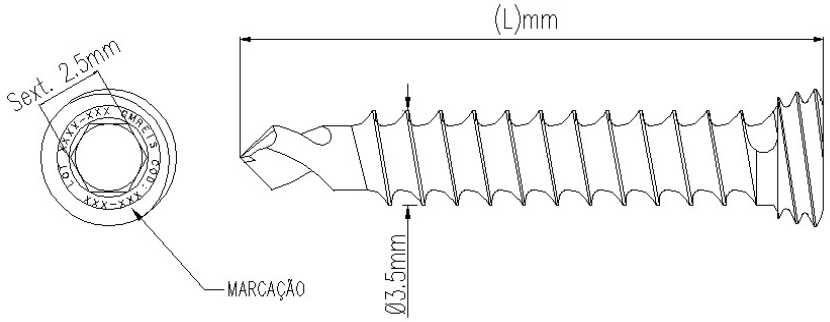
202-27-38DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x38mm Self-Drilling**	**38.0**
202-27-40DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x40mm Self-Drilling**	**40.0**
202-27-42DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x42mm Self-Drilling**	**42.0**
202-27-44DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x44mm Self-Drilling**	**44.0**
202-27-45DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x45mm Self-Drilling**	**45.0**
202-27-46DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x46mm Self-Drilling**	**46.0**
202-27-48DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x48mm Self-Drilling**	**48.0**
202-27-50DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x50mm Self-Drilling**	**50.0**
202-27-52DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x52mm Self-Drilling**	**52.0**
202-27-54DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x54mm Self-Drilling**	**54.0**
202-27-55DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x55mm Self-Drilling**	**55.0**
202-27-56DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x56mm Self-Drilling**	**56.0**
202-27-58DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x58mm Self-Drilling**	**58.0**
202-27-60DUSD	**Parafuso de Bloqueio PBA 2.7x60mm Self-Drilling**	**60.0**



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

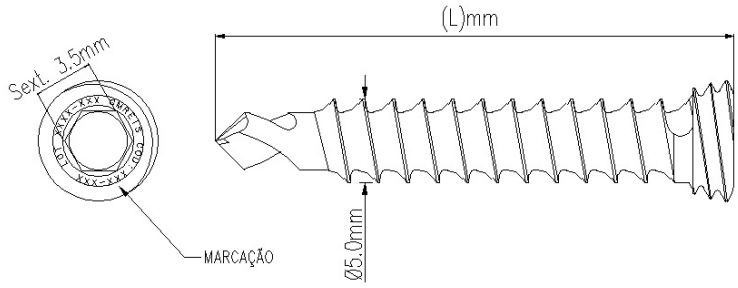
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm Self-Drilling	**(L)mm**
169-17-10SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm Self-Drilling**	**10.0**
169-17-12SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm Self-Drilling**	**12.0**
169-17-14SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x14mm Self-Drilling**	**14.0**
169-17-16SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x16mm Self-Drilling**	**16.0**
169-17-18SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x18mm Self-Drilling**	**18.0**
169-17-20SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x20mm Self-Drilling**	**20.0**
169-17-22SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x22mm Self-Drilling**	**22.0**
169-17-24SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x24mm Self-Drilling**	**24.0**
169-17-26SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x26mm Self-Drilling**	**26.0**
169-17-28SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x28mm Self-Drilling**	**28.0**
169-17-30SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x30mm Self-Drilling**	**30.0**
169-17-32SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x32mm Self-Drilling**	**32.0**
169-17-34SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x34mm Self-Drilling**	**34.0**
169-17-35SD	**Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x35mm Self-Drilling**	**35.0**

169-17-36SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x36mm Self-Drilling	36.0
169-17-38SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x38mm Self-Drilling	38.0
169-17-40SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x40mm Self-Drilling	40.0
169-17-42SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x42mm Self-Drilling	42.0
169-17-44SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x44mm Self-Drilling	44.0
169-17-45SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x45mm Self-Drilling	45.0
169-17-46SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x46mm Self-Drilling	46.0
169-17-48SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x48mm Self-Drilling	48.0
169-17-50SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x50mm Self-Drilling	50.0
169-17-52SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x52mm Self-Drilling	52.0
169-17-54SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x54mm Self-Drilling	54.0
169-17-55SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x55mm Self-Drilling	55.0
169-17-56SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x56mm Self-Drilling	56.0
169-17-58SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x58mm Self-Drilling	58.0
169-17-60SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x60mm Self-Drilling	60.0
169-17-62SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x62mm Self-Drilling	62.0
169-17-64SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x64mm Self-Drilling	64.0
169-17-65SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x65mm Self-Drilling	65.0
169-17-66SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x66mm Self-Drilling	66.0
169-17-68SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x68mm Self-Drilling	68.0
169-17-70SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x70mm Self-Drilling	70.0
169-17-72SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x72mm Self-Drilling	72.0
169-17-74SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x74mm Self-Drilling	74.0
169-17-75SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x75mm Self-Drilling	75.0
169-17-76SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x76mm Self-Drilling	76.0
169-17-78SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x78mm Self-Drilling	78.0
169-17-80SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x80mm Self-Drilling	80.0
169-17-82SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x82mm Self-Drilling	82.0
169-17-84SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x84mm Self-Drilling	84.0
169-17-85SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x85mm Self-Drilling	85.0
169-17-86SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x86mm Self-Drilling	86.0
169-17-88SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm Self-Drilling	88.0
169-17-90SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm Self-Drilling	90.0



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x(L)mm Self-Drilling	(L)mm
169-35-10SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x10mm Self-Drilling	10.0
169-35-12SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x12mm Self-Drilling	12.0
169-35-14SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x14mm Self-Drilling	14.0
169-35-16SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x16mm Self-Drilling	16.0
169-35-18SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x18mm Self-Drilling	18.0
169-35-20SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x20mm Self-Drilling	20.0
169-35-22SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x22mm Self-Drilling	22.0
169-35-24SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x24mm Self-Drilling	24.0
169-35-26SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x26mm Self-Drilling	26.0
169-35-28SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x28mm Self-Drilling	28.0
169-35-30SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x30mm Self-Drilling	30.0
169-35-32SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x32mm Self-Drilling	32.0
169-35-34SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x34mm Self-Drilling	34.0
169-35-35SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x35mm Self-Drilling	35.0
169-35-36SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x36mm Self-Drilling	36.0
169-35-38SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x38mm Self-Drilling	38.0
169-35-40SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x40mm Self-Drilling	40.0
169-35-42SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x42mm Self-Drilling	42.0
169-35-44SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x44mm Self-Drilling	44.0
169-35-45SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x45mm Self-Drilling	45.0
169-35-46SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x46mm Self-Drilling	46.0
169-35-48SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x48mm Self-Drilling	48.0
169-35-50SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x50mm Self-Drilling	50.0
169-35-52SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x52mm Self-Drilling	52.0
169-35-54SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x54mm Self-Drilling	54.0
169-35-55SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x55mm Self-Drilling	55.0
169-35-56SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x56mm Self-Drilling	56.0
169-35-58SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x58mm Self-Drilling	58.0
169-35-60SD	Parafuso de Bloqueio PBA 3.5x60mm Self-Drilling	60.0



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm Self-Drilling	**(L)mm**
169-110SD	**Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm Self-Drilling**	**12.0**
169-111SD	**Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm Self-Drilling**	**14.0**
169-112SD	**Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm Self-Drilling**	**16.0**
169-113SD	**Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm Self-Drilling**	**18.0**
169-114SD	**Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm Self-Drilling**	**20.0**

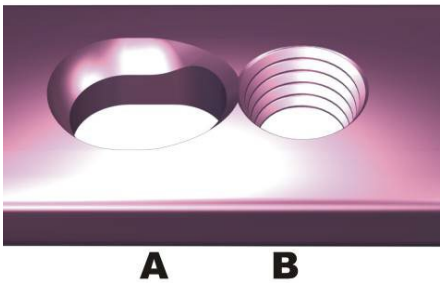
3.1.1.c.1. Componentes ancilares e critérios para a seleção dos componentes ancilares

3.1.1.c.1.a. Componentes Ancilares

As características dos componentes ancilares ao produto (não objeto deste registro) estão mencionados na tabela abaixo:

Componentes Ancilares	Composição	Diâmetro (ϕ)	Comprimento(L)
Parafusos corticais conforme *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões".*	Ti6AL4V – Conforme *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*	ϕ = 2.7mm	L = 8 a 90mm
		ϕ = 3.5mm	L = 10 a 110mm (variação no comprimento de 2mm)
		ϕ = 4.5mm	L = 14 a 140mm (variação no comprimento de 2mm e 5mm
Parafusos esponjosos conforme *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões".*	Ti6AL4V – Conforme *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*	ϕ = 4.0mm	L = 10 a 60mm (variação no comprimento de 2mm e 5mm)
		ϕ = 6.5mm	L = 20 a 150 (variação no comprimento de 5mm)

Os componentes ancilares, parafusos corticais e esponjosos devem ser fixados na parte de autocompressão (parte A) do orifício combinado conforme ilustrado abaixo:



3.1.1.c.1.b. Critérios para a seleção dos componentes ancilares

Os componentes ancilares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotado pelo cirurgião responsável pelo procedimento sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento, deverá ser selecionado de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme o tipo de estrutura óssea, cortical ou esponjosa do local a ser tratado.

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicação para seu funcionamento e sua ação

O Sistema é composto por placas especiais com orifício conjugado (figura 01), isto é, um de autocompressão e outro bloqueio (rosqueado), que oferece ao cirurgião duas opções de fixação, isto é, com parafusos de autocompressão corticais e/ou esponjosos (figura 02), ***componentes ancilares não objeto deste registro,*** na parte de autocompressão do orifício (parte A – figura 01) e a opção de realizar uma fixação rígida simulando um fixador interno ao realizar a fixação no orifício de bloqueio (parte B – figura 01) com parafusos PBA (figura 03) que é objeto deste registro.

No orifício rosqueado pode-se também ser utilizado o parafuso tampão PBA (figura 04) ou parafusos espaçadores PBA (figura 05) que são objeto deste registro.

Tanto os parafusos bloqueados com os tampões e espaçadores PBA tem as características mecânicas da rosca externa da cabeça adequado para o perfeito interfaceamento com a rosca interna da parte rosqueada do orifício combinado; caracterizando assim um ***SISTEMA*** (figura 06). O ***SISTEMA*** tem a função de proporcionar uma estabilização mecânica no segmento ósseo tratado.

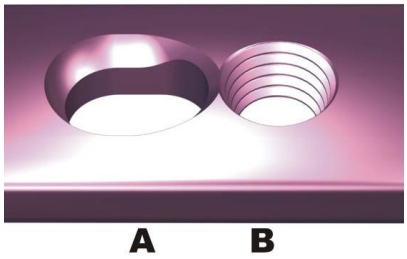


Figura 01 – Orifício Conjugado.

Orifício A – autocompressão
Orifício B – bloqueio

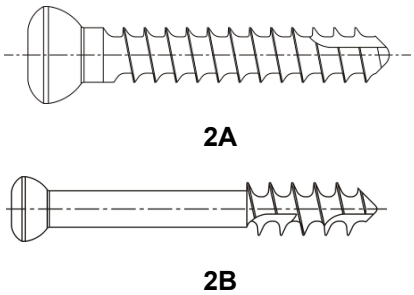


Figura 02 – (2A) Parafuso Cortical 4.5mm e (2B) Parafuso Esponjoso 6.5mm.

(não objetos deste registro)

Figura 03 – Parafuso de Bloqueio PBA.

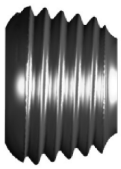


Figura 04 – Parafuso Tampão PBA.

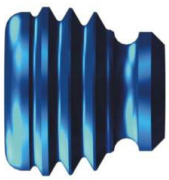


Figura 05 – Espaçador PBA.

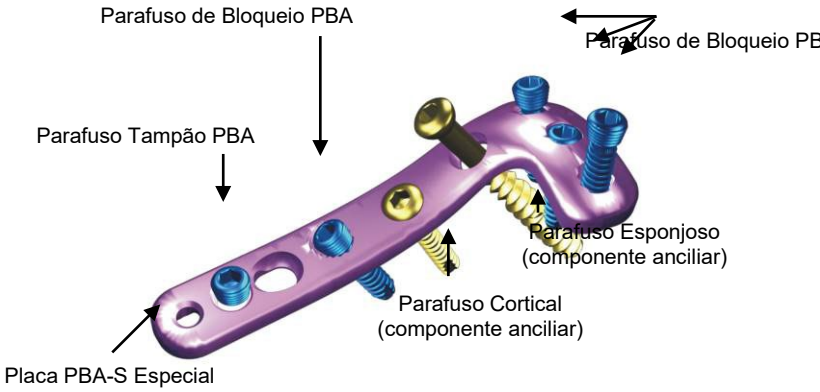


Figura 06 – Sistema.

3.1.1.e. Composição

Os implantes SPBA - S são fabricados em Titânio Puro Gr2 e Gr4 – CPTi – conforme *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"* ou em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

3.1.1.f. Identificação e procedimento de rastreabilidade

3.1.1.f.1. Identificação

Os implantes são marcados a laser conforme Instruções de Trabalho do Sistema da Qualidade da GMReis e da norma ABNT NBR 15165:2013 “Implantes para ortopedia — Orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis

O local da marcação a laser das placas do SPBA-S; indicado pela letra **M**, é na face superior das placas conforme a figura 07 exemplificado no desenho.

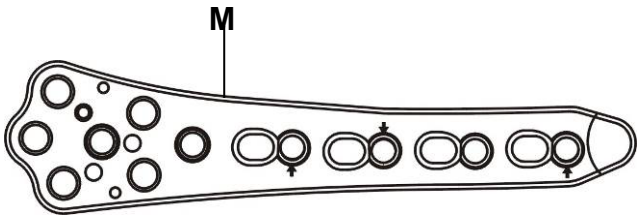


Figura 07.

O local de marcação a laser nos parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampão e espaçadores PBA, indicado pela letra **M**, está na cabeça, conforme ilustra a figura 08.

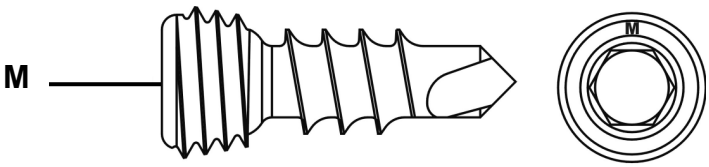


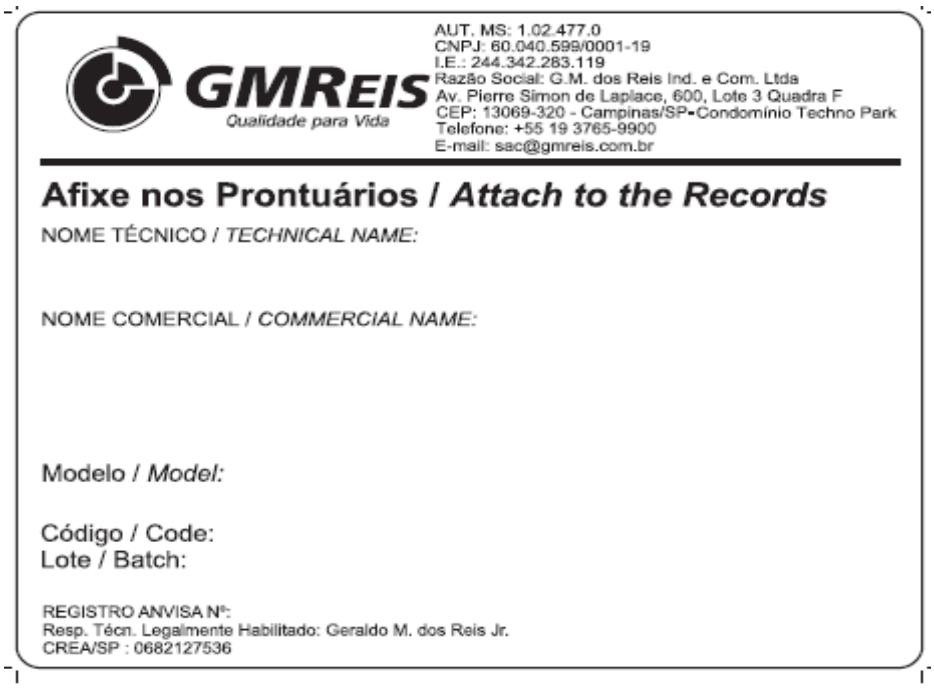
Figura 08.

3.1.1.f.2. Procedimento de rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente:
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente:
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



-

- **Figura:** Etiqueta de rastreabilidade.

-

-

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU, (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	GMREIS Qualidade para Vida
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.1.g. Forma de apresentação

Os implantes do SPBA-S são fornecidos não estéreis, individualmente, identificados, isto é, marcados a laser com o seu código, número de lote, tamanho, logomarca GM Reis, acondicionados apropriadamente com a sua instrução de uso em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente rotulado no verso.

Observe o modelo de embalagem abaixo:

Foto frente

Foto verso

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

3.1.2.a.Conservação, manipulação e transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. O manuseio e transporte não adequados, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.2.b. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.
O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto

3.1.3.1. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese devem utilizar os implantes do SPBA-S.

3.1.3.2. Instrução para o uso correto do produto

Informações Gerais das Opções de Fixação do Sistema SPBA-S

O SPBA - S - Sistema de Fixação Rígida de placas especiais bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos com orifício conjugado oferece ao cirurgião a escolha, pré-operatória ou intra-operatória de utilizar:

-Parafusos de Bloqueio para fixação de fraturas;

-Parafuso Cortical ou Esponjoso para autocompressão de fratura e

-Espaçadores e parafusos tampões.

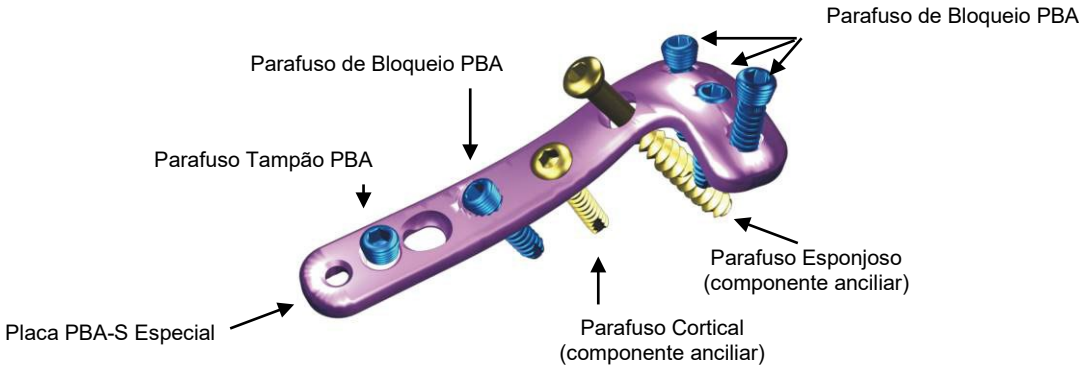


Figura 10.

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese devem utilizar os implantes do SPBA – S.

Orifício com rosca cônica para parafusos de bloqueio (parte B do orifício)

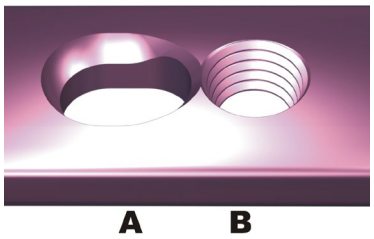


Figura 11.

Os parafusos de bloqueio podem ser fixados em forma angular estável no orifício de rosca (parte B da figura 11) formando uma estrutura tipo fixador interno.

Princípio funcional do fixador interno

Quando as placas PBA-S são utilizadas com parafusos de bloqueio em posição angular estável, a placa e o parafuso juntos formam um sistema estável, agindo como um fixador interno rígido conforme ilustra a figura abaixo (figura 12).

A estabilidade da fratura depende principalmente da resistência da montagem resultante.

Desde que a placa não necessite ser comprimida contra o osso, o fluxo de sangue para o mesmo não sofrerá diminuição.

O parafuso de bloqueio pode ser inserido monocorticalmente sem perda da estabilidade do conjunto de fixação da fratura, contanto que o parafuso tenha um apoio seguro na camada externa da cortical.

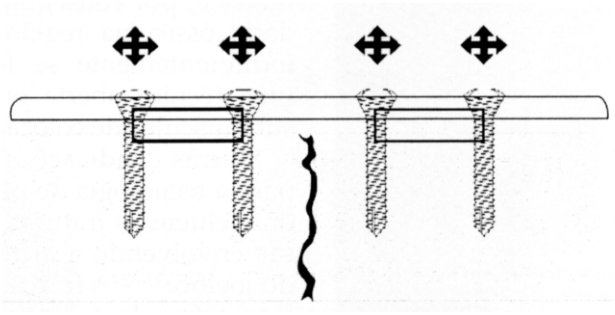


Figura 12 – SPBA - S - Sistema de placa e parafuso PBA agindo como um fixador interno rígido.

Orifício de compressão dinâmica para parafuso de autocompressão (parte A do orifício)

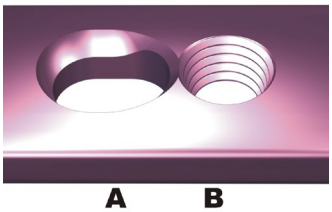


Figura 13.

O orifício corresponde à compressão dinâmica da placa PBA-S pode ser usado para parafusos esponjosos e cortical.

Como qualquer placa padrão de autocompressão, a compressão axial da fratura pode ser obtida pela pré-perfuração excêntrica, os parafusos de autocompressão (cortical e/ou esponjoso) também podem ser angulados lateral ou longitudinalmente em relação à placa para compressão interfragmentaria.

O orifício de compressão dinâmica não é apropriado para a utilização de parafusos de bloqueio.

Instrução para Uso

1- Realizar o planejamento pré-operatório

Reduzir a fratura e fixar provisoriamente

Reduzir a fratura utilizando o intensificador de imagem e fixe provisoriamente com pinças de redução.

2- Curvar (conformar) as placas PBA-S

Placa PBA-S

As Placas PBA-S são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado.

O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Parafusos de Bloqueio, Tampão e Espaçadores PBA

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio, tampões e espaçadores PBA.

3- Inserir o espaçador PBA (opcional)

Quando o cirurgião necessitar minimizar o contato placa e periósteo para melhorar a vascularização, parafuse o espaçador PBA no orifício rosqueado na placa PBA-S antes de ser fixado com parafusos de bloqueio PBA.

O espaçador assegura um espaço entre o osso e a placa durante a subsequente inserção da placa.

Nota: Não utilize o espaçador PBA nem o parafuso tampão para proteger os orifícios com rosca durante a conformação da placa PBA-S. Se a placa for conformada excessivamente não será possível a remoção do espaçador e autocompressão PBA.

4- Posicionar a placa e fixar provisoriamente

Posicionar a placa contra o osso e fixar provisoriamente. Antes de inserir o primeiro parafuso de bloqueio PBA, assegure-se de que a placa irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso de bloqueio e causar pequenos danos ao tecido ósseo.

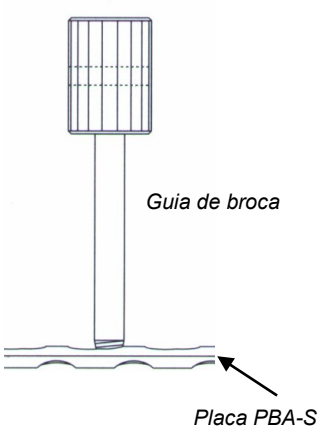
5- Inserir o guia da broca PBA

Baseado na tabela 1 abaixo selecione o guia de broca mais apropriada e cuidadosamente rosqueie o guia da broca PBA no orifício até que ele fique completamente apertado pela rosca.

O guia da broca PBA assegura que o parafuso de bloqueio ficará corretamente fixado a placa.

Parafusos de Bloqueio PBA	Use Guia	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Guia PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Guia PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Guia PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 1



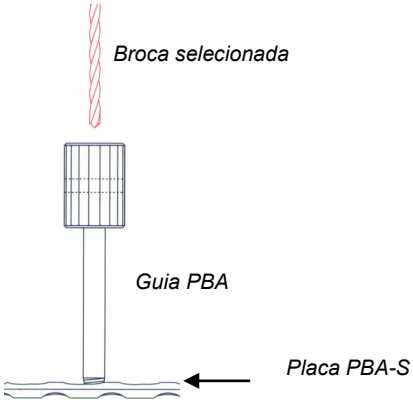
6- Inserção do parafuso de bloqueio PBA

Selecione a broca apropriada de acordo com a tabela 2 abaixo e pré-perfure o orifício do parafuso com a broca adequada.

Remova o guia de broca PBAS.

Parafusos de Bloqueio PBA	Use Broca	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Broca PBA 2,0mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Broca PBA 2,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Broca PBA 4,0mm	GM Reis

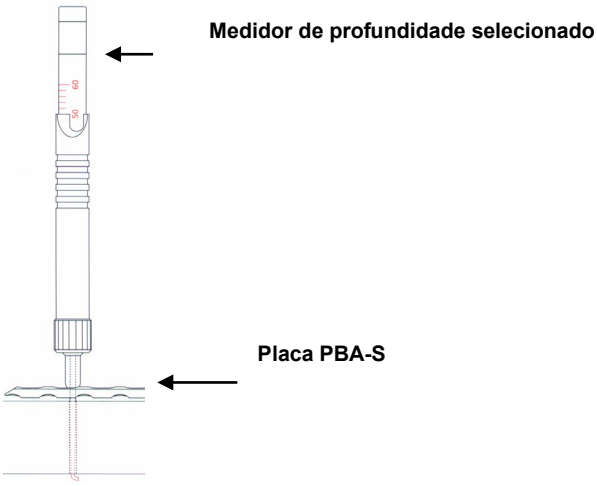
Tabela 2



7- Determinação do comprimento do parafuso.

Determinar o comprimento do parafuso utilizando um medidor de profundidade PBA selecionado conforme a tabela 3.

Nota: Sempre acrescente 2mm para determinar o comprimento do parafuso de bloqueio.

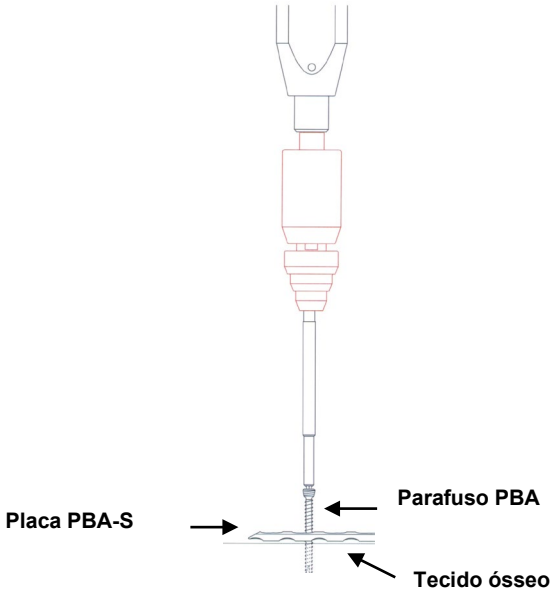


Parafusos de Bloqueio PBA	Use Medidor de Profundidade	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 3

8- Inserir os parafusos de bloqueio PBA

Para inserir o parafuso de bloqueio utilize a chave dinométrica correspondida ao tamanho do parafuso de bloqueio PBA conforme a tabela 04.



Parafusos de Bloqueio PBA	Use Chave Sextavada	Comprimento de	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	2,5mm	0,7 N.m	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	2,5mm	1,0 N.m	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	3,5mm	2,0 n.m	GM Reis

Tabela 4

Os parafusos de bloqueio PBA são inseridos apenas monocorticalmente.
Caso o cirurgião necessite utilizar parafusos de autocompressão corticais e esponjosos, seguir a técnica cirúrgica tradicional de autocompressão de osteossíntese.
Quando for necessário o uso de parafusos de autocompressão utilizar: parafusos corticais e esponjosos da marca GM Reis.

9- Colocação dos parafusos tampão
Nos orifícios aonde não foram fixados com parafusos; para evitar o crescimento ósseo no orifício e facilitar a extração da placa PBA-S, pode-se fixar com parafusos tampão PBA de acordo com o tamanho do orifício rosqueado.

10- Remoção do implante
Para remover a placa, destrave todos os parafusos de bloqueio, tampões e/ou espaçadores PBA antes de removê-los definitivamente. De outra maneira a placa pode girar enquanto o último parafuso estiver sendo removido; podendo causar pequenos danos ao tecido. Tomar os devidos cuidados para não provocar re-fratura óssea neste momento.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento e transporte

3.1.4.a. Informações Gerais

Produto de uso único, proibido reprocessar.
Fornecido não estéril, esterilizar antes do uso.

3.1.4.b. Restrições de carga
Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.c. Limite de torque nos parafusos

Parafuso de Bloqueio PBA	Torque máximo
2,7mm	0,7 N.m
3,5mm	1,0 N.m
5,0mm	5,0 N.m

Não se recomenda a aplicação de torque acima deste valor, pois pode gerar danos ao parafuso.

3.1.4.d. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente deve ocorrer entre 60 a 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e

o estado geral do paciente, excesso de carga durante fisioterapia poderá gerar riscos como soltura e/ou ruptura do implante.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de consolidação. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

3.1.4.e. Critérios de seleção do tamanho e formato

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta as aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea e ser tratada que corresponde ao tamanho e forma do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.g. Limite de conformação (moldagem)

3.1.4.g.1. Placas PBA-S

As Placas PBA-S são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado.

O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

3.1.4.f. Parafusos e pinos de bloqueio, parafusos tampões e espaçadores PBA

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio, tampões e espaçadores.

3.1.4.g. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.4.h. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto

Se o produto apresentar alterações visuais e/ou físicas (irregularidades ou amassados) na sua superfície, deve ser inutilizado e descartado.

3.1.4.i. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.j. Instrução ao paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea entre 60 a 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura por: não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante.

Pacientes tabagistas, diabéticos e que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto de 60 a 90 dias e os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

3.1.4.k. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2. Indicação e finalidade e uso a que se destina o produto

O SPBA - S - Sistema de Fixação Rígida de placas especiais bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos com orifício conjugado quando usados em conjunto proporcionam em SISTEMA com fixação de ângulo fixo de um determinado fragmento ósseo podendo ser indicado em estabilização do segmento ósseo em tratamentos de: fraturas, traumas, tumores osteotomia, pseudoartrodeses e deformidades.

3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais

Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação entre 60 a 90 dias do ato cirúrgico;

Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia ou posicionamento incorreto do implante;

Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;

Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;

Diminuição na densidade óssea;

Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;

Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;

Necroses ósseas e

Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do SPBA – S:

- Histórico de infecção recente;
- Obesidade;
- Doenças mentais;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos durante a implantação do produto

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “Método de Esterilização”.
A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.9.a. Método de esterilização

Os implantes SPBA – S são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:
Os implantes SPBA - S, devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados conforme método abaixo:
Tipo: calor úmido
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121ºC (250ºF)
Tempo de Exposição: 60 minutos
Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1- “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.*

3.8. / 3.9.b. Inutilização e descarte

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.8. / 3.9.c. Restrições referente a ocorrência de queda do produto ou danos da embalagem do produto

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos).**

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o "procedimento de rastreabilidade do produto". A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item "Procedimento de Rastreabilidade do Produto".

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.**

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *"Não reutilize"*
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700053

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 21/02/2007 - Cancelada
Rev. 01 de 12/03/2012 - Cancelada
Rev. 02 de 29/06/2016 - Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.