



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio S.A., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs.: Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e N° do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso sejam requisitados na versão impressa, podem ser solicitados sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

Dados do Fabricante

Fabricante: Ortopio S.A.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900027**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

Dados do Produto

Nome Técnico: 9000098 – Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados.

Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II.

Modelos: Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho em Aço; Placa Bloqueada LPS “L” Tíbia Lateral Duo em Aço; Placa Bloqueada LPS “L” Tíbia Lateral em Aço; Placa Bloqueada LPS “T” Tíbia Medial Duo em Aço; Placa Bloqueada LPS “T” Tíbia Medial em Aço; Placa Bloqueada LPS Olécrano em Aço; Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial em Aço; Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial em Aço; Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral em Aço; Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada em Aço; Placa Bloqueada LPS Calcâneo em Aço; Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal em Aço; Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral em Aço; Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar “T” 3 Furos em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar “T” 4 Furos em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar “T” Oblíqua Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS Volar “T” Oblíqua Esquerda em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal Direita em Aço; Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço; Placa Bloqueada LPS Reconstrução em Aço; Placa Bloqueada LPS 1/3 Tubular em Aço; Parafuso de Bloqueio LPS em Aço; Parafuso Espaçador LPS em Aço; Parafuso Tampão LPS em Aço.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II é constituído por placas e parafusos desenvolvidos e fabricados com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação de fraturas traumáticas simples em ossos longos, para pequenos e grandes fragmentos. As placas metálicas são indicadas para fixação de fraturas nas porções diafisária ou diafiso-metáfisária através do uso de parafusos. Os Parafusos de Bloqueio com diâmetro de 3,5 e 5,0 mm foram desenvolvidos para fixação rígida da placa ao osso.

As placas e parafusos do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II são fabricados a partir de chapas de aço inoxidável em acordo, respectivamente) com as normas técnicas ASTM F138 e ASTM F139 (compatíveis com a norma ABNT NBR ISO 5832-1).

2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação óssea com o auxílio de parafuso ósseo metálico. As Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II têm a função de auxiliar a consolidação óssea e não substitui as estruturas normais do esqueleto humano. A aplicação das placas é destinada às fraturas específicas nos membros superiores e inferiores. A superfície do implante tem acabamento polido e sua implantação prevê a utilização dos Parafusos de Bloqueio LPS, Parafusos Espaçadores LPS, Parafusos Tampão LPS e os Parafusos Corticais e Esponjosos (sendo os dois últimos pertencentes aos registros Anvisa nº 80062900003 e nº 80062900018).

Seguem abaixo, as Tabela 1 e Tabela 2, referenciando o modelo da placa, o diâmetro dos furos de bloqueio, o diâmetro dos furos simples e o modelo de parafuso compatível a ser utilizado em conjunto com as placas.

Tabela 1. - Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos de Bloqueio

Modelo de Placa	Diâmetro do Furo de Bloqueio	Modelo de parafuso compatível com a placa.
Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho em Aço Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Duo em Aço Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Olécrano em Aço	3,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em aço 2,5 mm
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS calcâneo Fechada em Aço Placa Bloqueada LPS Calcâneo em Aço Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal em Aço Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" 3 Furos em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" 4 Furos em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" Oblíqua em Aço	4,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Aço 3,5 mm Parafuso Tampão LPS em Aço 3,5 mm Parafuso Espaçador LPS em Aço 3,5 mm
Placa Bloqueada LPS Clavícula em Aço Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal em Aço Placa Bloqueada LPS Reconstrução em Aço Placa Bloqueada LPS 1/3 Tubular em Aço	5,5 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Aço 5,0 mm Parafuso Tampão LPS em Aço 5,0 mm Parafuso Espaçador LPS em Aço 5,0 mm



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Tabela 2. Tabela de Compatibilidade Dimensional para Furos Simples

Modelo de Placa	Diâmetro do Furo Simples	Modelo de parafuso compatível com a placa.
Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho em Aço Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Duo em Aço Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Olécrano em Aço Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial em Aço Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada em Aço Placa Bloqueada LPS Calcâneo em Aço Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal em Aço	4,5 mm	Parafuso Cortical 3,5 mm Parafuso Esponjoso 4,0 mm
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral em Aço Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" 3 Furos em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" 4 Furos em Aço Placa Bloqueada LPS Volar "T" Oblíqua em Aço Placa Bloqueada LPS Clavícula em Aço Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal em Aço Placa Bloqueada LPS Reconstrução em Aço Placa Bloqueada LPS 1/3 Tubular em Aço	5,5 mm	Parafuso Cortical 4,5 mm Parafuso Esponjoso 6,5 mm

3. Informações gráficas do produto:

A seguir, informações pertinentes à descrição, códigos e dimensões dos modelos de placas e parafusos fabricados.

Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho Reta/Curta/Longa em Aço – Modelos e dimensões				
Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho Reta em Aço	5712-001-001	7	10	120,0
Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho Curta em Aço	5712-001-002	7		120,0
Placa Bloqueada LPS Artrodese de Punho Longa em Aço	5712-001-003	7		120,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Tíbia Lateral Direita/Esquerda Duo em Aço – Modelos e dimensões				
Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE	LARGURA	COMPRIMENTO

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 3 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

		FUROS	(mm)	(mm)
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 2 furos	5712-002-002	2	14	80
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 3 furos	5712-002-003	3		100
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 4 furos	5712-002-004	4		120
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 5 furos	5712-002-005	5		140
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 6 furos	5712-002-006	6		160
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 7 furos	5712-002-007	7		180
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 8 furos	5712-002-008	8		200
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 9 furos	5712-002-009	9		220
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 10 furos	5712-002-010	10		240
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 11 furos	5712-002-011	11		260
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral D. Duo em Aço 12 furos	5712-002-012	12		280
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 2 furos	5712-002-102	2		80
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 3 furos	5712-002-103	3		100
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 4 furos	5712-002-104	4		120
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 5 furos	5712-002-105	5		140
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 6 furos	5712-002-106	6		160
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 7 furos	5712-002-107	7		180
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 8 furos	5712-002-108	8		200
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 9 furos	5712-002-109	9		220
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 10 furos	5712-002-110	10		240
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 11 furos	5712-002-111	11		260
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral E. Duo em Aço 12 furos	5712-002-112	12		280
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Tíbia Lateral Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 2 furos	5712-102-002	2	14	80
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 3 furos	5712-102-003	3		100
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 4 furos	5712-102-004	4		120
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 5 furos	5712-102-005	5		140
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 6 furos	5712-102-006	6		160
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 7 furos	5712-102-007	7		180
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 8 furos	5712-102-008	8		200
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 9 furos	5712-102-009	9		220
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 10 furos	5712-102-010	10		240
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 11 furos	5712-102-011	11		260
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Direita em Aço 12 furos	5712-102-012	12		280
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 2 furos	5712-102-102	2		80
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 3 furos	5712-102-103	3		100
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 4 furos	5712-102-104	4		120
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 5 furos	5712-102-105	5		140
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 6 furos	5712-102-106	6		160
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 7 furos	5712-102-107	7		180
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 8 furos	5712-102-108	8		200
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 9 furos	5712-102-109	9		220
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 10 furos	5712-102-110	10		240
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 11 furos	5712-102-111	11		260
Placa Bloqueada LPS "L" Tíbia Lateral Esquerda em Aço 12 furos	5712-102-112	12		280
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 4 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Tíbia Medial Duo em Aço – Modelos e dimensões

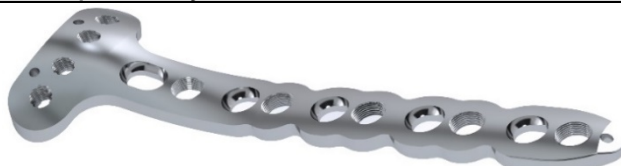
Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 2 Furos	5712-003-002	2	14	64
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 3 Furos	5712-003-003	3		84
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 4 Furos	5712-003-004	4		104
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 5 Furos	5712-003-005	5		124
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 6 Furos	5712-003-006	6		144
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 7 Furos	5712-003-007	7		164
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 8 Furos	5712-003-008	8		184
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 9 Furos	5712-003-009	9		204
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 10 Furos	5712-003-010	10		224
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 11 Furos	5712-003-011	11		244
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial Duo em Aço 12 Furos	5712-003-012	12		264
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Tíbia Medial Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 2 Furos	5712-103-002	2	14	64
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 3 Furos	5712-103-003	3		84
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 4 Furos	5712-103-004	4		104
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 5 Furos	5712-103-005	5		124
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 6 Furos	5712-103-006	6		144
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 7 Furos	5712-103-007	7		164
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 8 Furos	5712-103-008	8		184
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 9 Furos	5712-103-009	9		204
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 10 Furos	5712-103-010	10		224
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 11 Furos	5712-103-011	11		244
Placa Bloqueada LPS "T" Tíbia Medial em Aço 12 Furos	5712-103-012	12		264
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 2 Furos	5712-004-002	02	11	90

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 5 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 3 Furos	5712-004-003	03		106
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 4 Furos	5712-004-004	04		122
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 5 Furos	5712-004-005	05		138
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 6 Furos	5712-004-006	06		154
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 7 Furos	5712-004-007	07		170
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 8 Furos	5712-004-008	08		186
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 9 Furos	5712-004-009	09		202
Placa Bloqueada LPS Olécrano Direita em Aço 10 Furos	5712-004-010	10		218
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 2 Furos	5712-004-102	02		90
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 3 Furos	5712-004-103	03		106
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 4 Furos	5712-004-104	04		122
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 5 Furos	5712-004-105	05		138
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 6 Furos	5712-004-106	06		154
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 7 Furos	5712-004-107	07		170
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 8 Furos	5712-004-108	08		186
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 9 Furos	5712-004-109	09		202
Placa Bloqueada LPS Olécrano Esquerda em Aço 10 Furos	5712-004-110	10		218
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 3 Furos	5712-005-003	03	10	70
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 4 Furos	5712-005-004	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 5 Furos	5712-005-005	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 6 Furos	5712-005-006	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 7 Furos	5712-005-007	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 8 Furos	5712-005-008	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 9 Furos	5712-005-009	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Direita em Aço 10 Furos	5712-005-010	10		175
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 3 Furos	5712-005-103	03		70
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 4 Furos	5712-005-104	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 5 Furos	5712-005-105	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 6 Furos	5712-005-106	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 7 Furos	5712-005-107	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 8 Furos	5712-005-108	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 9 Furos	5712-005-109	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Antero Medial Esquerda em Aço 10 Furos	5712-005-110	10		175
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 3 Furos	5712-006-003	03	10	70

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 6 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 4 Furos	5712-006-004	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 5 Furos	5712-006-005	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 6 Furos	5712-006-006	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 7 Furos	5712-006-007	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 8 Furos	5712-006-008	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 9 Furos	5712-006-009	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Direita em Aço 10 Furos	5712-006-010	10		175
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 3 Furos	5712-006-103	03		70
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 4 Furos	5712-006-104	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 5 Furos	5712-006-105	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 6 Furos	5712-006-106	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 7 Furos	5712-006-107	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 8 Furos	5712-006-108	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 9 Furos	5712-006-109	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Distal Medial Esquerda em Aço 10 Furos	5712-006-110	10		175
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 3 Furos	5712-007-003	03	10	70
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 4 Furos	5712-007-004	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 5 Furos	5712-007-005	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 6 Furos	5712-007-006	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 7 Furos	5712-007-007	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 8 Furos	5712-007-008	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 9 Furos	5712-007-009	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Direita em Aço 10 Furos	5712-007-010	10		175
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 3 Furos	5712-007-103	03		70
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 4 Furos	5712-007-104	04		85
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 5 Furos	5712-007-105	05		100
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 6 Furos	5712-007-106	06		115
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 7 Furos	5712-007-107	07		130
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 8 Furos	5712-007-108	08		145
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 9 Furos	5712-007-109	09		160
Placa Bloqueada LPS Úmero Pósterio Lateral Esquerdo em Aço 10 Furos	5712-007-110	10		175
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139

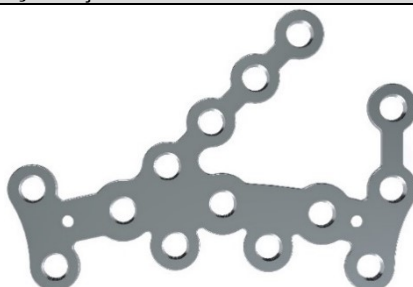


DESCRIÇÃO	CÓDIGO	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Direita em Aço Pequena	5712-008-064	64,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Direita em Aço Média	5712-008-072	70,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Direita em Aço Larga	5712-008-076	76,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Esquerda em Aço Pequena	5712-008-164	64,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Esquerda em Aço Média	5712-008-170	70,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Fechada Esquerda em Aço Larga	5712-008-176	76,0

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Placa Bloqueada LPS Calcâneo Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Direita em Aço 14 x 60 mm	5712-008-060	60,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Direita em Aço 14 x 70 mm	5712-008-070	70,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Esquerda em Aço 14 x 60 mm	5712-008-061	60,0
Placa Bloqueada LPS Calcâneo Esquerda em Aço 14 x 70 mm	5712-008-071	70,0

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 3 furos	5712-009-003	03	11	100
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 4 furos	5712-009-004	04		115
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 5 furos	5712-009-005	05		130

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 8 de 23

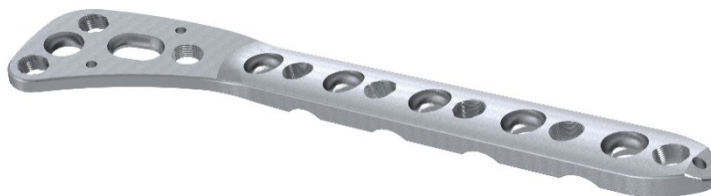


INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 6 furos	5712-009-006	06	145
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 7 furos	5712-009-007	07	160
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 8 furos	5712-009-008	08	175
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 9 furos	5712-009-009	09	190
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 10 furos	5712-009-010	10	205
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 11 furos	5712-009-011	11	220
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Direita em Aço 12 furos	5712-009-012	12	235
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 3 furos	5712-009-103	03	100
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 4 furos	5712-009-104	04	115
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 5 furos	5712-009-105	05	130
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 6 furos	5712-009-106	06	145
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 7 furos	5712-009-107	07	160
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 8 furos	5712-009-108	08	175
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 9 furos	5712-009-109	09	190
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 10 furos	5712-009-110	10	205
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 11 furos	5712-009-111	11	220
Placa Bloqueada LPS Tíbia Distal Esquerda em Aço 12 furos	5712-009-112	12	235
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			

Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 3 furos	5712-010-003	03	14	100
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 4 furos	5712-010-004	04		120
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 5 furos	5712-010-005	05		140
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 6 furos	5712-010-006	06		160
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 7 furos	5712-010-007	07		180
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 8 furos	5712-010-008	08		200
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 9 furos	5712-010-009	09		220
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 10 furos	5712-010-010	10		240
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 11 furos	5712-010-011	11		260
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 12 furos	5712-010-012	12		280
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 13 furos	5712-010-013	13		300
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 14 furos	5712-010-014	14		320
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 15 furos	5712-010-015	15		340
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Direita em Aço 16 furos	5712-010-016	16		360
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 3 furos	5712-010-103	03		100
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 4 furos	5712-010-104	04		120
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 5 furos	5712-010-105	05		140
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 6 furos	5712-010-106	06		160
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 7 furos	5712-010-107	07		180
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 8 furos	5712-010-108	08		200
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 9 furos	5712-010-109	09		220
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 10 furos	5712-010-110	10		240
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 11 furos	5712-010-111	11		260
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 12 furos	5712-010-112	12		280
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 13 furos	5712-010-113	13		300
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 14 furos	5712-010-114	14		320
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 15 furos	5712-010-115	15		340
Placa Bloqueada LPS Tíbia Proximal Lateral Esquerda em Aço 16 furos	5712-010-116	16		360
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 9 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita/Esquerda em Aço – Modelos e dimensões

Composição: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 4 Furos	5712-011-004	04	14	133
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 5 Furos	5712-011-005	05		153
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 6 Furos	5712-011-006	06		173
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 7 Furos	5712-011-007	07		193
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 8 Furos	5712-011-008	08		213
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 9 Furos	5712-011-009	09		233
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 10 Furos	5712-011-010	10		253
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 11 Furos	5712-011-011	11		273
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 12 Furos	5712-011-012	12		293
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 13 Furos	5712-011-013	13		313
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 14 Furos	5712-011-014	14		333
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 15 Furos	5712-011-015	15		353
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Direita em Aço 16 Furos	5712-011-016	16		373
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 4 Furos	5712-011-104	04		133
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 5 Furos	5712-011-105	05		153
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 6 Furos	5712-011-106	06		173
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 7 Furos	5712-011-107	07		193
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 8 Furos	5712-011-108	08		213
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 9 Furos	5712-011-109	09		233
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 10 Furos	5712-011-110	10		253
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 11 Furos	5712-011-111	11		273
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 12 Furos	5712-011-112	12		293
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 13 Furos	5712-011-113	13		313
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 14 Furos	5712-011-114	14		333
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 15 Furos	5712-011-115	15		353
Placa Bloqueada LPS Fêmur Distal Esquerda em Aço 16 Furos	5712-011-116	16		373

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND

Placa Bloqueada LPS Volar "T" 3 furos em Aço

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X3 FUROS EM AÇO	5711-005-003	3	10,0	53,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X4 FUROS EM AÇO	5711-005-004	4		67,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X5 FUROS EM AÇO	5711-005-005	5		80,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X6 FUROS EM AÇO	5711-005-006	6		94,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X7 FUROS EM AÇO	5711-005-007	7		107,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X8 FUROS EM AÇO	5711-005-008	8		121,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X9 FUROS EM AÇO	5711-005-009	9		134,5

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 10 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X10 FUROS EM AÇO	5711-005-010	10		148,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X11 FUROS EM AÇO	5711-005-011	11		161,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 3X12 FUROS EM AÇO	5711-005-012	12		175,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Volar "T" 4 furos em Aço

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X3 FUROS EM AÇO	5711-005-103	3	10,0	53,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X4 FUROS EM AÇO	5711-005-104	4		67,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X5 FUROS EM AÇO	5711-005-105	5		80,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X6 FUROS EM AÇO	5711-005-106	6		94,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X7 FUROS EM AÇO	5711-005-107	7		107,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X8 FUROS EM AÇO	5711-005-108	8		121,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X9 FUROS EM AÇO	5711-005-109	9		134,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X10 FUROS EM AÇO	5711-005-110	10		148,0
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X11 FUROS EM AÇO	5711-005-111	11		161,5
PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR "T" 4X12 FUROS EM AÇO	5711-005-112	12		175,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Volar "T" Oblíqua em Aço

COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139



DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 3 Furos	5711-006-003	3	10,0	56,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 4 Furos	5711-006-004	4		70,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 5 Furos	5711-006-005	5		83,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 6 Furos	5711-006-006	6		97,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 7 Furos	5711-006-007	7		110,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 8 Furos	5711-006-008	8		124,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 9 Furos	5711-006-009	9		137,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 10 Furos	5711-006-010	10		151,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 11 Furos	5711-006-011	11		164,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Direita em Aço 12 Furos	5711-006-012	12		178,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 3 Furos	5711-006-103	3		56,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 4 Furos	5711-006-104	4		70,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 5 Furos	5711-006-105	5		83,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 6 Furos	5711-006-106	6		97,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 7 Furos	5711-006-107	7		110,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 8 Furos	5711-006-108	8		124,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 9 Furos	5711-006-109	9		137,5



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 10 Furos	5711-006-110	10	151,0
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 11 Furos	5711-006-111	11	164,5
Placa Bloq. LPS Volar "T" Oblíqua Esq. em Aço 12 Furos	5711-006-112	12	178,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			

Placa Bloqueada LPS Clavícula em Aço				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 4 Furos	5711-007-004	4	10,0	72,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 5 Furos	5711-007-005	5		88,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 6 Furos	5711-007-006	6		107,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 7 Furos	5711-007-007	7		123,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 8 Furos	5711-007-008	8		141,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 9 Furos	5711-007-009	9		158,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 10 Furos	5711-007-010	10		174,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 11 Furos	5711-007-011	11		191,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Direita em Aço 12 Furos	5711-007-012	12		207,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 4 Furos	5711-007-104	4		72,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 5 Furos	5711-007-105	5		88,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 6 Furos	5711-007-106	6		107,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 7 Furos	5711-007-107	7		123,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 8 Furos	5711-007-108	8		141,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 9 Furos	5711-007-109	9		158,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 10 Furos	5711-007-110	10		174,5
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 11 Furos	5711-007-111	11		191,0
Placa Bloqueada LPS Clavícula Esquerda em Aço 12 Furos	5711-007-112	12		207,5
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Clavícula Distal em Aço				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 4 Furos	5711-008-004	4	10,0	76,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 5 Furos	5711-008-005	5		94,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 6 Furos	5711-008-006	6		112,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 7 Furos	5711-008-007	7		130,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 8 Furos	5711-008-008	8		148,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 9 Furos	5711-008-009	9		166,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 10 Furos	5711-008-010	10		184,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 11 Furos	5711-008-011	11		202,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Direita em Aço 12 Furos	5711-008-012	12		220,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 4 Furos	5711-008-104	4		76,5



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 5 Furos	5711-008-105	5		94,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 6 Furos	5711-008-106	6		112,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 7 Furos	5711-008-107	7		130,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 8 Furos	5711-008-108	8		148,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 9 Furos	5711-008-109	9		166,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 10 Furos	5711-008-110	10		184,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 11 Furos	5711-008-111	11		202,5
Placa Bloq. LPS Clavícula Distal Esquerda em Aço 12 Furos	5711-008-112	12		220,5
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS Reconstrução em Aço				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 4 FUROS	5710-005-004	4	10,0	61,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 5 FUROS	5710-005-005	5		76,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 6 FUROS	5710-005-006	6		91,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 7 FUROS	5710-005-007	7		106,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 8 FUROS	5710-005-008	8		121,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 9 FUROS	5710-005-009	9		136,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 10 FUROS	5710-005-010	10		151,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 11 FUROS	5710-005-011	11		166,5
PLACA BLOQ. LPS RECONSTRUÇÃO EM AÇO 12 FUROS	5710-005-012	12		181,5
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				

Placa Bloqueada LPS 1/3 Tubular em Aço				
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F139				
				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 2 FUROS	5710-004-002	2	9,5	21,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 3 FUROS	5710-004-003	3		33,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 4 FUROS	5710-004-004	4		45,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 5 FUROS	5710-004-005	5		57,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 6 FUROS	5710-004-006	6		69,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 7 FUROS	5710-004-007	7		81,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 8 FUROS	5710-004-008	8	9,5	93,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 9 FUROS	5710-004-009	9		105,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 10 FUROS	5710-004-010	10		117,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 11 FUROS	5710-004-011	11		129,0
PLACA BLOQ. LPS 1/3 TUBULAR EM AÇO 12 FUROS	5710-004-012	12		141,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND				



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Parafuso de Bloqueio LPS em Aço			
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME ASTM F138			
			
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X10 mm	5708-135-010	3,5	10,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X12 mm	5708-135-012		12,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X14 mm	5708-135-014		14,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X16 mm	5708-135-016		16,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X18 mm	5708-135-018		18,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X20 mm	5708-135-020		20,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X22 mm	5708-135-022		22,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X24 mm	5708-135-024		24,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X26 MM	5708-135-026		26,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X28 mm	5708-135-028		28,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X30 mm	5708-135-030		30,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X32 mm	5708-135-032		32,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X34 mm	5708-135-034		34,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X36 mm	5708-135-036		36,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X38 mm	5708-135-038		38,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X40 mm	5708-135-040		40,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X45 mm	5708-135-045		45,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X50 mm	5708-135-050		50,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X55 mm	5708-135-055		55,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 3,5X60 mm	5708-135-060		60,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X10 mm	5708-150-010	5,0	10,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X12 mm	5708-150-012		12,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X14 mm	5708-150-014		14,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X16 mm	5708-150-016		16,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X18 mm	5708-150-018		18,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X20 mm	5708-150-020		20,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X22 mm	5708-150-022		22,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X24 mm	5708-150-024		24,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X26 mm	5708-150-026		26,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X28 mm	5708-150-028		28,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X30 mm	5708-150-030		30,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X32 mm	5708-150-032		32,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X34 mm	5708-150-034		34,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X36 mm	5708-150-036		36,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X38 mm	5708-150-038		38,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X40 mm	5708-150-040		40,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X42 mm	5708-150-042		42,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X44 mm	5708-150-044		44,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X46 mm	5708-150-046		46,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X48 mm	5708-150-048		48,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X50 mm	5708-150-050		50,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X55 mm	5708-150-055		55,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X60 mm	5708-150-060		60,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X65 mm	5708-150-065		65,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X70 mm	5708-150-070		70,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X75 mm	5708-150-075		75,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X80 mm	5708-150-080		80,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X85 mm	5708-150-085		85,0
PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM AÇO 5,0X90 mm	5708-150-090		90,0
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

PARAFUSO TAMPÃO			
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1 (ASTM F138)			
			
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM AÇO 3,5 mm	5708-135-001	4,6	3,3
PARAFUSO TAMPÃO LPS EM AÇO 5,0 mm	5708-150-001	6,1	4,4
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			

PARAFUSO ESPAÇADOR			
COMPOSIÇÃO: AÇO INOXIDÁVEL CONFORME NBR ISO 5832-1 (ASTM F138)			
			
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM AÇO 3,5 mm	5708-135-002	4,6	5,4
PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM AÇO 5,0 mm	5708-150-002	6,1	6,4
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 01 UND			

4. Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião:

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados e os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, complexão óssea e outros fatores necessários para a seleção das placas e dos parafusos a serem utilizados. A redução da fratura e a seleção das placas e dos parafusos para fixação deve levar em conta a anatomia óssea do paciente.

Como procedimento pré-operatório deve-se observar a compatibilidade da indicação clínica com a indicação de uso / finalidade do produto descrito nas instruções de uso. O planejamento cirúrgico deve ser realizado de acordo com radiografia, para que haja a seleção correta do implante a ser utilizado. O implante deve ser manuseado conforme as instruções de uso do produto para que seja garantida a esterilidade e qualidade do implante.

O procedimento intra-operatório deve ser realizado através de redução precisa da fratura e uma fixação estável para uma boa reparação óssea. Para tanto, deve-se atentar a qualidade óssea para uma boa consolidação óssea.

Os instrumentais necessários para implantação do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II são fabricados pela Ortopio e são registrados na ANVISA sob o número **80062909004**.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

5. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico:

O Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II tem como indicação, finalidade e/ou uso a estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, proporcionando a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores. A conexão rígida entre os parafusos de bloqueio e a placa permite melhores resultados clínicos em fraturas metafisárias, fraturas cominutas e em ossos osteoporóticos de diversas regiões.

6. Critério de Seleção do Implante e Componentes Acessórios:

O critério de seleção das Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II, seus parafusos e componentes acessórios a serem utilizados, é de responsabilidade do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatório até a recuperação completa.

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

7.1. Precauções:

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.

Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.

Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação óssea.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Deficiência mental ou alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.

Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a consolidação.

7.2. Restrições:

O uso dos dispositivos médicos implantáveis deverá ser restrito para:

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado;
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica;
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica;
- Pacientes alcoólatras ou deficientes mentais que possam ignorar as orientações pós-operatórias, trazendo riscos ao tratamento da fratura.

7.3. Advertências:

- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes;
- Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado, em caixa apropriada ou envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado;
- **Produto não estéril.** Esterilizar dentro de caixa apropriada, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão;

“MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO”

- Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente, é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

7.4. Cuidados Especiais.

7.4.1. Cuidados com a esterilização

A do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II é comercializada de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes da família antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Ortopio recomenda a esterilização dos componentes do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

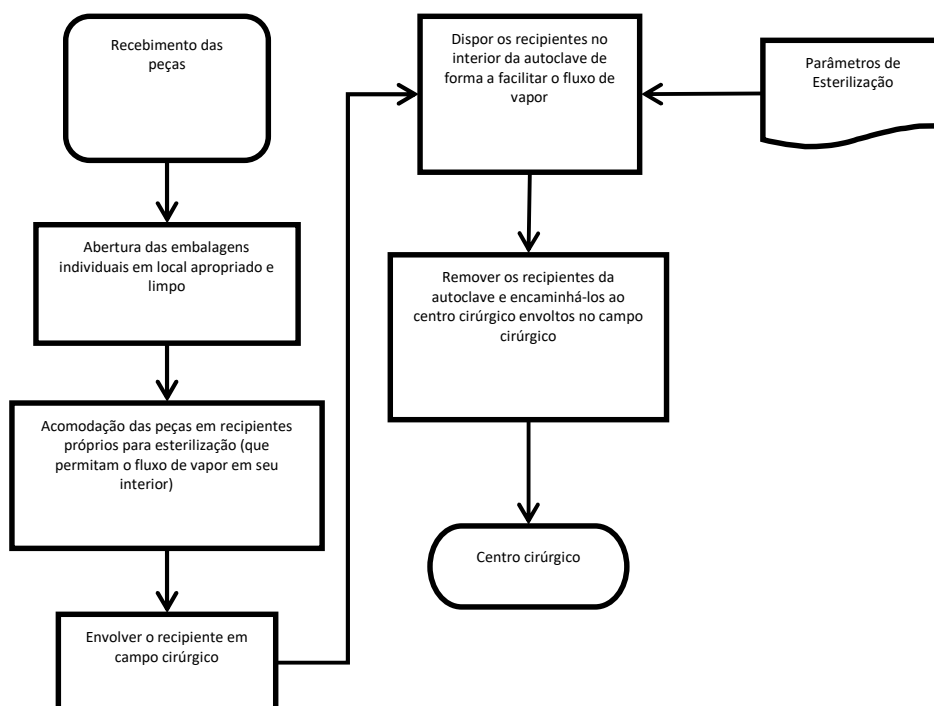


Figura 1 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 3. – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	3 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

7.4.2. Recomendações para o descarte/inutilização do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo deformação do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização. Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV, etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

7.4.3. Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante.

Conforme normatização *NBR ISO 12891*, caso seja necessária à remoção do implante devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadabilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

7.5. Informações Complementares

7.5.1. Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para definir os tipos e quantidades de implante, a necessidade ou não de uso de placa combinada com os parafusos.

A técnica cirúrgica para Placas e Parafusos:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Redução da fratura;
- 3) Definir a placa adequada a fixação da fratura;
- 4) Perfurar um furo próximo a linha de fratura com diâmetro da alma do parafuso a ser usado em um fragmento do osso;
- 5) Fixar a placa na sua posição final usando um parafuso;
- 6) Com auxílio de um guia de furação apoiado no furo da placa sobre o outro fragmento, próximo a linha de fratura, fazer outro furo, atentando a redução da linha de fratura;
- 7) Inserir o segundo parafuso no furo até a fixação da placa;
- 8) Repetir o processo de furação em ambos os fragmentos e atarraxar os parafusos até que todo o sistema placa + parafuso esteja estável;



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

Obs.: Para definir o comprimento adequado dos parafusos, após o furo (que deverá transpassar as duas corticais do osso), usar o medidor de profundidade.

Tal procedimento poderá ser realizado unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

7.5.2. Características do suporte ósseo adequado para a implantação:

A situação óssea do paciente no momento da implantação (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea), são fatores determinantes para a estabilização da fratura através da fixação da placa. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

7.5.3. Carga Suportada pelo Produto e Limite de Conformação:

Foram realizados ensaios mecânicos em laboratórios e através dos seus resultados foi comprovada a adequação para uso em pacientes que necessitam de fixação óssea. O carregamento mínimo suportado pelos implantes é de aproximadamente 120 kg. Entretanto, o sistema de placas e parafusos de bloqueio não tem como finalidade substituir a função de sustentação exercida pelos ossos, ou seja, o sistema atua como tutor na recuperação de fraturas, nunca devendo ser exposto ao carregamento máximo suportado.

As placas poderão ser conformadas até o limite de 30° no plano longitudinal, com auxílio de modeladores. É recomendado que os furos bloqueados sejam preenchidos com os tampões antes da modelagem para evitar sua deformação, inviabilizando o bloqueio do parafuso de bloqueio na placa.

Os parafusos não deverão ser modelados em nenhuma circunstância.

7.5.4. Rótulos:

O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem plástica e é acompanhado por 5 rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis**).



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02



ORTOBIO S.A.

Avenida Mauá Nº 1133 – Zona 03
CEP 87050-020 – Maringá – Paraná



CNPJ 03.974.404/0001-74 AFE: 800.629-0

SAC: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br
Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF - PR 10.976

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II

Modelo:

Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

Código:

Classificação de Risco: Regra 8 – Classe III

Registro ANVISA:

Lote:

Quantidade:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Fabricação:

Validade:

Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br

Rev. XX ou pelo SAC

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – VER INSTRUÇÃO DE USO



**Produto
Frágil**



Cada rótulo contém as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Descrição do conteúdo da embalagem (Modelo);
- Referência (código);
- Classificação de Risco;
- Composição;
- Registro ANVISA nº.;
- Lote;
- Quantidade;
- Não Estéril;
- Fabricação: Mês / Ano;
- Validade;
- Texto citando: “Produto de Uso Único - Não Reutilizar – Ver Instruções de Uso”
-  Produto Frágil: Manusear com cuidado;
- : Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- : Produto de uso único;
- : Proteger da umidade – Manter Seco;
- : Condicionalmente seguro para Ressonância Magnética (MRI);
- : Proteger do sol;

Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis):

São disponibilizados cinco rótulos para produtos implantáveis, que devem ser aplicados seguindo o procedimento de utilização dos rótulos:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 21 de 23



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizado para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizado para o controle do cirurgião responsável (principal).

7.5.5. Identificação e Rastreabilidade:

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a letra "S" indicando que o produto é fabricado em aço inoxidável 5832-1 (ASTM F138 e ASTM F139) e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando existir limitações técnicas e dimensionais quanto ao implante, sendo que nestes casos a rastreabilidade deverá ser realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

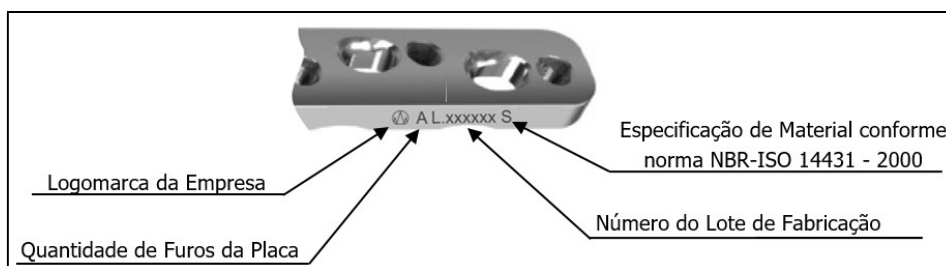


Figura 2 - Imagem Ilustrativa da Gravação das Placas Bloqueadas LPS em Aço.

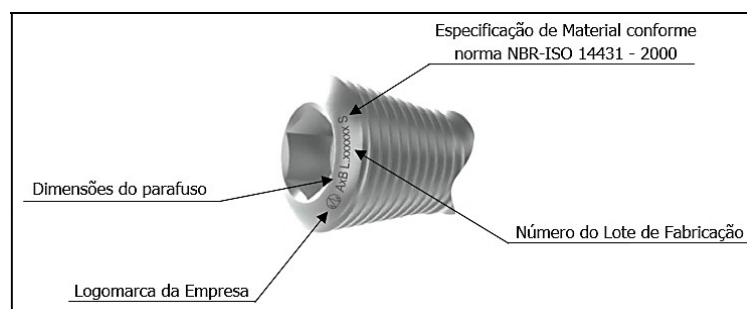


Figura 3 - Imagem Ilustrativa da Gravação dos Parafusos de Bloqueio LPS em Aço.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS EM AÇO PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS II
REVISÃO 02

8. Formas de apresentação:

Os componentes do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II são embalados individualmente em embalagens primária e secundária, ambas compostas de polietileno virgem de alta densidade atóxico.

Os implantes são colocados dentro da embalagem primária, que é selada através de termo seladora. A embalagem primária é colocada dentro da embalagem secundária junto com os rótulos de rastreabilidade e selados por meio de termo seladora.

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

9. Combinações admissíveis com outros materiais:

O Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos Fragmentos II (Placas, Parafusos e Tampões) é fabricado em Aço Inoxidável conforme ASTM F138 (NBR ISO 5832-1). Os componentes acessórios compatíveis são os parafusos corticais e esponjosos, já fabricados pela Ortopio e registrados na ANVISA sob os números **80062900003** e **80062900018**, fabricados com o mesmo material. A Ortopio não recomenda o uso de componentes de outros fabricantes ou a mistura de matérias primas. Caso seja feita esta combinação, o sistema pode apresentar fixação instável e/ou decomposição eletroquímica dos componentes.

10. Reclamação / Atendimento ao Cliente:

Caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a **Ortopio S.A.** através do e-mail contato@ortobio.ind.br ou pelo telefone (44) 3269-5045.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br.

Fabricado por:

Ortopio S.A.

Telefone: +55 (44) 3269-5045

Avenida Mauá, nº 1133 – CEP 87.050-020 - Maringá, Paraná, Brasil

<http://www.ortobio.ind.br>

Responsável Técnico: Farm. Luciane Rossi - CRF/PR 10.796

Registro Anvisa: 80062900027

Data de Emissão da Instrução de Uso: 05/09/2025

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 23 de 23