



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 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: **80062900030**

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 Volar em Titânio

Modelos: Placa Bloqueada LPS Volar em Titânio; Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Parcial em Titânio Ø2,5 mm; Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Total em Titânio Ø2,5 mm; Pino Volar em Titânio Ø2,0 mm; Parafuso de Bloqueio LPS em Titânio Ø3,5 mm; Parafuso Tampão LPS em Titânio Ø3,5 mm; Parafuso Espaçador LPS em Titânio Ø3,5 mm; Parafuso Cortical em Titânio Ø2,7 mm.

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 Volar em Titânio é constituído por placas e parafusos desenvolvidos e fabricados com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação de fraturas traumáticas na região rádio distal. As placas metálicas são indicadas para fixação de fraturas na região diafisio-metafisária através do uso de parafusos. Os Parafusos de Bloqueio com diâmetro de 2,50 mm foram desenvolvidos para fixação rígida da placa ao osso.

Este sistema é um sistema fixação rígida de placas que admitem simultaneamente parafusos de grandes / pequenos fragmentos e mini / micro fragmentos, podendo aceitar parafusos bloqueados com 3,5 mm de diâmetro. O parafuso cortical Ø2,7 mm pode ser usado na placa



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO

REV. 02

especial LPS Volar para promover uma fixação não rígida ou fixação temporária para redução da fratura.

As placas e parafusos do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio são fabricados em titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2) e liga de titânio (ABNT NBR ISO 5832-3).

2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

A Placa Bloqueada LPS Volar em Titânio foi desenvolvida e fabricada com a finalidade de proporcionar a estabilização, correção e fixação de fraturas ósseas com o auxílio de parafuso ósseo metálico. A Placa Bloqueada LPS Volar em Titânio tem a função de auxiliar a consolidação óssea e não substitui as estruturas normais do esqueleto humano. Sua aplicação é destinada às fraturas rádio distais. A superfície do implante tem acabamento polido e sua implantação prevê a utilização dos Parafusos de Bloqueio LPS e pode ser usado juntamente com parafusos corticais e esponjosos.

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 Volar em Titânio	4,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS em Titânio 3,5 mm Parafuso Tampão LPS em Titânio 3,5 mm Parafuso Espaçador LPS em Titânio 3,5 mm
Placa Bloqueada LPS Volar em Titânio	3,0 mm	Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Parcial em Titânio Ø2,5 mm Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Total em Titânio Ø2,5 mm Pino Volar em Titânio Ø2,0 mm

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 Volar em Titânio	4,5 mm	Parafuso Cortical em Titânio Ø2,7 mm Parafuso Cortical em Titânio Ø3,5 mm Parafuso Esponjoso em Titânio Ø4,0 mm

Informações gráficas do produto:

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

Tabela 3. Placa Bloqueada LPS Volar Direita / Esquerda em Titânio – Modelos e dimensões:

Composição: Titânio Puro (ABNT NBR ISO 5832-2)				
				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Nº DE FUROS	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5709-005-003	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 3 FUROS	3	11,0	49,5
5709-005-004	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 4 FUROS	4		57,5
5709-005-005	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 5 FUROS	5		65,5



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO

REV. 02

5709-005-006	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 6 FUROS	6	11,0	73,5
5709-005-007	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 7 FUROS	7		81,5
5709-005-008	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 8 FUROS	8		89,5
5709-005-009	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 9 FUROS	9		97,5
5709-005-010	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 10 FUROS	10		105,5
5709-005-011	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 11 FUROS	11		113,5
5709-005-012	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR DIREITA EM TITÂNIO 12 FUROS	12		121,5
5709-005-103	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 3 FUROS	3		49,5
5709-005-104	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 4 FUROS	4		57,5
5709-005-105	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 5 FUROS	5		65,5
5709-005-106	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 6 FUROS	6		73,5
5709-005-107	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 7 FUROS	7		81,5
5709-005-108	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 8 FUROS	8		89,5
5709-005-109	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 9 FUROS	9		97,5
5709-005-110	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 10 FUROS	10		105,5
5709-005-111	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 11 FUROS	11		113,5
5709-005-112	PLACA BLOQUEADA LPS VOLAR ESQUERDA EM TITÂNIO 12 FUROS	12		121,5

Tabela 4. Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Parcial em Titânio Ø2,5 mm – Modelos e Dimensões:

Composição: Liga de Titânio Ti-4V-6Al (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-125-110	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 10 MM	2,5	10
5708-125-112	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 12 MM	2,5	12
5708-125-114	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 14 MM	2,5	14
5708-125-116	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 16 MM	2,5	16
5708-125-118	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 18 MM	2,5	18
5708-125-120	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 20 MM	2,5	20
5708-125-122	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 22 MM	2,5	22
5708-125-124	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 24 MM	2,5	24
5708-125-126	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 26 MM	2,5	26
5708-125-128	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 28 MM	2,5	28
5708-125-130	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 30 MM	2,5	30
5708-125-132	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 32 MM	2,5	32
5708-125-134	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 34 MM	2,5	34
5708-125-136	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 36 MM	2,5	36
5708-125-138	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 38 MM	2,5	38
5708-125-140	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 40 MM	2,5	40
5708-125-142	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 42 MM	2,5	42
5708-125-144	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 44 MM	2,5	44
5708-125-146	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 46 MM	2,5	46
5708-125-148	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 48 MM	2,5	48
5708-125-150	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 50 MM	2,5	50
5708-125-152	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 52 MM	2,5	52
5708-125-154	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 54 MM	2,5	54
5708-125-156	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 56 MM	2,5	56
5708-125-158	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 58 MM	2,5	58
5708-125-160	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA PARCIAL EM TITÂNIO 2,5 X 60 MM	2,5	60

Tabela 5. Parafuso de Bloqueio LPS Rosca Total em Titânio Ø2,5 mm – Modelos e Dimensões:

Composição: Liga de Titânio Ti-4V-6Al (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-125-010	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 10 MM	2,5	10



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

5708-125-012	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 12 MM	2,5	12
5708-125-014	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 14 MM	2,5	14
5708-125-016	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 16 MM	2,5	16
5708-125-018	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 18 MM	2,5	18
5708-125-020	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 20 MM	2,5	20
5708-125-022	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 22 MM	2,5	22
5708-125-024	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 24 MM	2,5	24
5708-125-026	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 26 MM	2,5	26
5708-125-028	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 28 MM	2,5	28
5708-125-030	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 30 MM	2,5	30
5708-125-032	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 32 MM	2,5	32
5708-125-034	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 34 MM	2,5	34
5708-125-036	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 36 MM	2,5	36
5708-125-038	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 38 MM	2,5	38
5708-125-040	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 40 MM	2,5	40
5708-125-042	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 42 MM	2,5	42
5708-125-044	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 44 MM	2,5	44
5708-125-046	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 46 MM	2,5	46
5708-125-048	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 48 MM	2,5	48
5708-125-050	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 50 MM	2,5	50
5708-125-052	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 52 MM	2,5	52
5708-125-054	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 54 MM	2,5	54
5708-125-056	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 56 MM	2,5	56
5708-125-058	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 58 MM	2,5	58
5708-125-060	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS ROSCA TOTAL EM TITÂNIO 2,5 X 60 MM	2,5	60

Tabela 6. Parafusos de Bloqueio LPS em Titânio – Modelos e dimensões:

Composição: Liga de Titânio Ti-4V-6Al (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-035-010	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 10 MM	3,5	10
5708-035-012	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 12 MM	3,5	12
5708-035-014	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 14 MM	3,5	14
5708-035-016	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 16 MM	3,5	16
5708-035-018	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 18 MM	3,5	18
5708-035-020	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 20 MM	3,5	20
5708-035-022	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 22 MM	3,5	22
5708-035-024	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 24 MM	3,5	24
5708-035-026	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 26 MM	3,5	26
5708-035-028	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 28 MM	3,5	28
5708-035-030	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 30 MM	3,5	30
5708-035-032	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 32 MM	3,5	32
5708-035-034	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 34 MM	3,5	34
5708-035-036	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 36 MM	3,5	36
5708-035-038	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 38 MM	3,5	38
5708-035-040	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 40 MM	3,5	40
5708-035-045	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 45 MM	3,5	45
5708-035-050	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 50 MM	3,5	50
5708-035-055	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 55 MM	3,5	55
5708-035-060	PARAFUSO DE BLOQUEIO LPS EM TITÂNIO 3,5 x 60 MM	3,5	60



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

Tabela 7. Parafuso Cortical em Titânio Ø2,7 mm – Modelos e Dimensões:

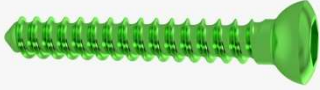
Composição: Liga de Titânio Ti-4V-6Al (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5707-027-006	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 6 MM	2,7	6,0
5707-027-008	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 8 MM	2,7	8,0
5707-027-010	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 10 MM	2,7	10,0
5707-027-012	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 12 MM	2,7	12,0
5707-027-014	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 14 MM	2,7	14,0
5707-027-016	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 16 MM	2,7	16,0
5707-027-018	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 18 MM	2,7	18,0
5707-027-020	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 20 MM	2,7	20,0
5707-027-022	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 22 MM	2,7	22,0
5707-027-024	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 24 MM	2,7	24,0
5707-027-026	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 26 MM	2,7	26,0
5707-027-028	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 28 MM	2,7	28,0
5707-027-030	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 30 MM	2,7	30,0
5707-027-032	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 32 MM	2,7	32,0
5707-027-034	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 34 MM	2,7	34,0
5707-027-036	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 36 MM	2,7	36,0
5707-027-038	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 38 MM	2,7	38,0
5707-027-040	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 40 MM	2,7	40,0
5707-027-045	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 45 MM	2,7	45,0
5707-027-050	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 50 MM	2,7	50,0
5707-027-055	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 55 MM	2,7	55,0
5707-027-060	PARAFUSO CORTICAL EM TITÂNIO 2,7 x 60 MM	2,7	60,0

Tabela 8. Pino Volar em Titânio Ø2,0 mm – Modelos e dimensões:

Composição: Liga de Titânio Ti-4V-6Al (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
5708-120-010	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X10 MM	2,0	10
5708-120-012	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X12 MM	2,0	12
5708-120-014	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X14 MM	2,0	14
5708-120-016	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X16 MM	2,0	16
5708-120-018	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X18 MM	2,0	18
5708-120-020	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X20 MM	2,0	20
5708-120-022	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X22 MM	2,0	22
5708-120-024	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X24 MM	2,0	24
5708-120-026	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X26 MM	2,0	26
5708-120-028	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X28 MM	2,0	28
5708-120-030	PINO VOLAR EM TITÂNIO 2,0X30 MM	2,0	30

Tabela 9. Parafusos Tampão LPS em Titânio – Modelos e dimensões:

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5708-035-001	PARAFUSO TAMPÃO LPS EM TITÂNIO 3,5 MM	4,6	3,3



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

Tabela 10. Parafuso Espaçador LPS em Titânio – Modelos e dimensões:

COMPOSIÇÃO: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ABNT NBR ISO 5832-3)			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
5708-035-002	PARAFUSO ESPAÇADOR LPS EM TITÂNIO 3,5 MM	4,6	5,4

3. 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, compleição 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 intraoperatório 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.

Deverão ser utilizados instrumentais específicos para o Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio. O uso de outros instrumentais não é recomendado, pois os encaixes não são compatíveis, podendo danificar o material durante sua aplicação.

Os instrumentais necessários para a implantação do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio são registrados na ANVISA sob o número **80062909004** e são vendidos separadamente.

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

O Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio tem como indicação, finalidade e/ou uso a estabilização e fixação de fraturas na extremidade distal do rádio, proporcionando recuperação e alinhamento do membro acometido. A conexão rígida entre os parafusos de bloqueio e a placa permite melhores resultados clínicos em fraturas metafisárias, fraturas cominutas e em ossos osteoporóticos.

5. Critério de Seleção do Implante e Componentes Acessórios:

O critério de seleção das Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio, 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.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

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

6.1. 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.

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.

6.2. 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.

6.3. 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;



INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO REV. 02

- **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.

- Caso seja necessário o uso de equipamentos de MRI, o operador deverá ser informado da presença de dispositivo metálico implantável. Mesmo o titânio puro e a liga de titânio não serem ferromagnéticos, pode ocorrer desvios na formação da imagem na região onde está o implante.

6.4. Cuidados Especiais:

6.4.1. Cuidados com a esterilização:

O Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio é comercializado de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes do sistema antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Ortobio recomenda a esterilização dos componentes do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

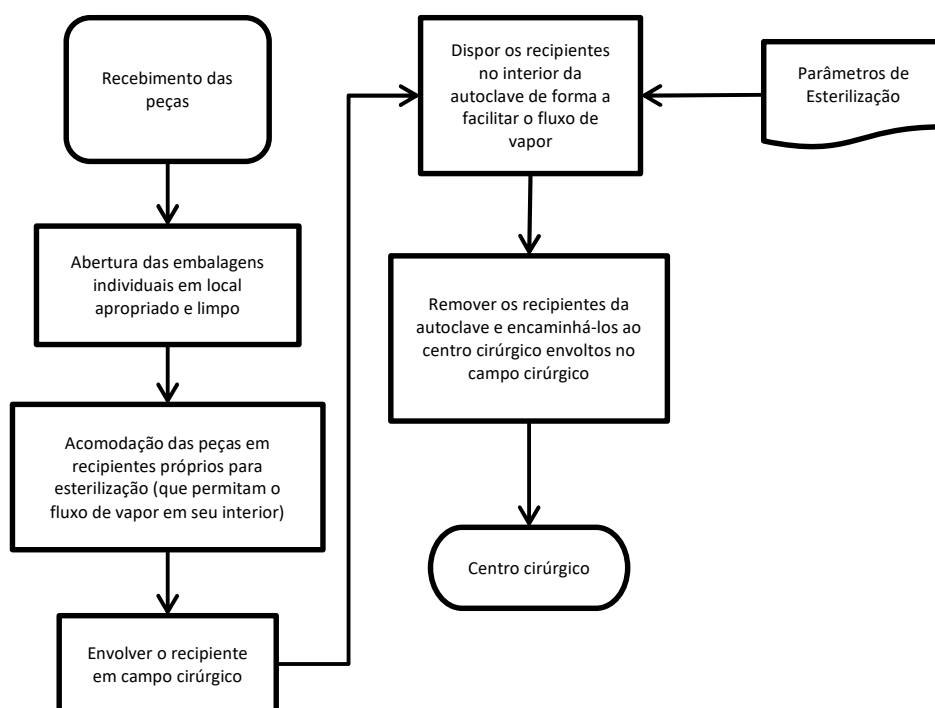


Figura 1 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

Tabela 11. – 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

6.4.2. 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.

6.4.3. 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 (rastreadibilidade) 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.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

6.4.4. Condições de Armazenamento e Transporte:

Os itens do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio são embalados em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos, longe da luz solar e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

Deve ser verificada a integridade e as condições da embalagem e do produto antes da utilização. Caso ocorram acidentes durante o manuseio e/ou transporte, o produto pode ser desqualificado caso sejam constatados trincas, manchas e/ou riscos na superfície do implante. Danos no rótulo também podem descaracterizar o produto, pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

7. Informações Complementares:

7.1. 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 à 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;

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.

7.1.2. 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.

7.1.3. Carga Suportada pelo Produto e Limite de Conformação:



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

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 suportado pelos implantes é limitado ao equivalente a um paciente com 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 peso total do paciente.

A Ortopio não recomenda a conformação de suas placas, entretanto, caso seja necessário o ajuste à anatomia do osso, o cirurgião poderá fazer pequenas correções no implante. Ângulos agudos (superiores a 20°) e correções na porção do implante que ficará sobre a linha de fratura são proibidos, sob o risco de favorecer a fratura precoce do implante.

Os parafusos não deverão ser modelados em nenhuma circunstância.

8. Rótulos:

O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem plástica. A embalagem recebe o acréscimo de cinco rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM N° 2.318/2022 – item 4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis). O acesso à instrução de uso está indicado no rótulo.

	Ortopio S.A. Avenida Mauá, N° 1133 – Zona 03 CEP: 87050-020 – Maringá – Paraná	 CNPJ: 03.974.404/0001-74 AFE: 800.629-0  SAC: (44) 3269-5045  contato@ortobio.ind.br	
Resp. Técnico:		Luciane Rossi – CRF – PR: 10.796	
Identificação do produto		Dados regulatórios	
Composição: Código: Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio Modelo:		Classificação de Risco: Regra 08 – Classe III Registro ANVISA: 80062900030	
Lote:	Qtde.:	 XX/XX/XXXX	 XX/XX/XXXX
PRODUTO NÃO ESTÉRIL			
Instrução de Uso disponível em: www.ortobio.ind.br – Rev. XX ou pelo SAC PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – VER INSTRUÇÕES DE USO		(01) CÓDIGO GTIN (11) FABRICAÇÃO (10) LOTE	
		 PRODUTO FRÁGIL	
			

O rótulo contém as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Descrição do conteúdo da embalagem (Modelo);
- Referência (código);
- Classificação de Risco;
- Composição (liga de titânio Ti-6Al-4V/titânio puro);
- Registro ANVISA n°.
- Lote;
- Quantidade;



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

- Produto Não Estéril;
- Fabricação: Dia / Mês / Ano;
- Validade;
- Texto citando: “Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar – 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;
-  : Condicionamento Seguro (MRI);
-  : Proteger do sol;
- Dados UDI.

Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM N° 2.318/2022– item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis):

Os 5 rótulos disponibilizados junto ao implante deverão ser usados da seguinte forma:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- 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, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

9. 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 marca “T2” ou “T3” indicando que o produto é fabricado em Titânio puro, de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-2, ou Liga de Titânio, de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-3, respectivamente, 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.



INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO REV. 02

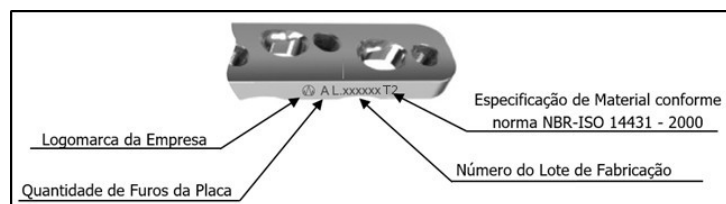


Figura 2 - Imagem Ilustrativa da Gravação da Placa Bloqueada LPS em Titânio.

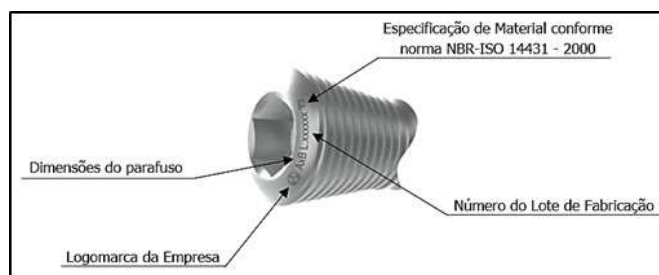


Figura 3 - Imagem Ilustrativa da Gravação dos Parafusos de Bloqueio LPS em Titânio.

10. Formas de apresentação:

Os componentes do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio 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.

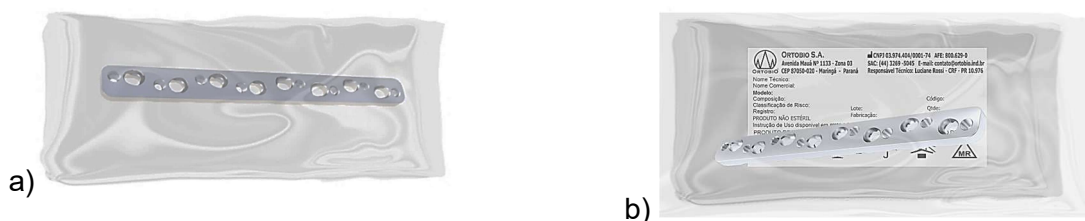


Figura 4 – a) Representação da embalagem primária contendo o implante (imagem meramente ilustrativa); b) Representação da embalagem contendo o implante e os rótulos (imagem meramente ilustrativa)

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



Figura 5 - Representação da embalagem usada para transporte dos implantes (imagem meramente ilustrativa)



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS LPS VOLAR EM TITÂNIO
REV. 02

11. Combinações admissíveis com outros materiais:

Os componentes do Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS Volar em Titânio são fabricados em Titânio Puro (NBR ISO 5832-2) e liga de Titânio Ti-6Al-4V (NBR ISO 5832-3). 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.

12. 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: 80062900030

Data de Emissão da Instrução de Uso: 22/09/2026