



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

INSTRUÇÃO DE USO

PLACAS RETAS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS MAHE

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.
Rua Vergueiro, n.º. 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
Cep.: 04102-000 São Paulo - SP
C.N.P.J / M.F: 04.408.009/0001-97
Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374
www.bonesurgical.com.br
bonesurgical@bonesurgical.com.br

FABRICADO POR:

Mahe Medical GmbH
Friedrich – Wohler – Strabe 10, 78576
Emmingen - Liptingen, Alemanha
Telefone: +49 7465 9275-0
Fax: +49 7465 9275-29
Email: info@mahe-med.de
www.mahe-med.de

Registro ANVISA n.º: XXXXXXXXXX

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin **COREN-SP N.º:** 236277

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

INFORMAÇÕES GERAIS E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Descrição

Os Implantes são elementos metálicos que atuam de forma mecânica, fixando de maneira alinhada as partes do osso por tempo suficiente, de modo a permitir a síntese óssea natural no local da osteotomia e/ou fratura e a consolidação da mesma.

Material de Fabricação e Norma Técnica:

As placas, parafusos, tampões e arruelas são compostas em Liga de titânio (Norma técnica ISO 5832-2 e biocompatibilidade ISO 10993-1).



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Informações gráficas

Placa de titânio larga 	Características principais • Espessura 5,2 mm • Largura 17,5 mm • Distancias entre furos 18,0 mm
Placas de titânio estreita 	Características principais • Espessura 4.3 mm • Largura 13,5 mm • Distancias entre furos 18,0 mm
Placas de bloqueio 	Características principais • Espessura 3,0 mm • Largura 11,0 mm • Distancias entre furos 12,0 mm
Placas de bloqueio de reconstrução 	Características principais • Espessura 2.8 mm • Largura 10,0 mm • Distancias entre furos 12,0 mm
Placas de bloqueio de reconstrução 	Características principais • Espessura 2.8 mm • Largura 10,0 mm • Distancias entre furos 14,5 mm
Parafusos de bloqueio auto roscante Ø 5.0 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça Ø 8.0mm • Cabeça rosca M7/ afastamento 1.0 mm • Diâmetro da rosca cortical do Corpo Ø 4.3 mm • Afastamento da rosca 1.0 mm
Parafuso inteiro de rosca auto roscante Ø 4.5 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça Ø 8.0mm • Diâmetro da rosca cortical do Corpo Ø 3,2 mm • Afastamento da rosca cortical 1.75 mm



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Parafuso cortical inteiro de rosca auto roscante Ø 3.5 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 6.0mm • Cabeça rosca M7/ afastamento 0,8 mm • Diâmetro da rosca cortical do Corpo Ø 2,9 mm • Afastamento da rosca 0,8 mm
Parafuso cortical inteiro de rosca auto roscante Ø 2,7 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 6.0mm • Cabeça rosca M7/ afastamento 0,8 mm • Diâmetro da rosca cortical do Corpo Ø 1,9 mm • Afastamento da rosca 0,8 mm
Parafuso titânio inteiro de rosca auto roscante Ø 3.5 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 6.0mm • Diâmetro da rosca cortical do Corpo Ø 2,4 mm • Afastamento da rosca 1,25 mm
Parafuso esponjoso inteiro de rosca Ø 4.0 mm 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 6.0mm • Diâmetro da rosca do Corpo Ø 1,9 mm • Afastamento da rosca 1,75 mm
Tampão de bloqueio titânio 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 8.0mm • Cabeça rosca M7/ afastamento 1.0 mm
Tampão de bloqueio titânio 	Características principais • Diâmetro da cabeça ø 6.0mm • Cabeça rosca M7/ afastamento 0,8 mm
Arruela titânio 	Características principais • Diâmetro ø 13.0 mm
Arruela titânio 	Características principais • Diâmetro ø 2,7 mm / Ø 3.5 mm



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

CODIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DISPONÍVEIS

PLACAS

Placas de bloqueio de reconstrução

Código	Comprimento	
100-0500-005	Comprimento 58 mm x 5 furos	
100-0500-006	Comprimento 70 mm x 6 furos	
100-0500-007	Comprimento 82 mm x 7 furos	
100-0500-008	Comprimento 94 mm x 8 furos	
100-0500-009	Comprimento 106 mm x 9 furos	
100-0500-010	Comprimento 118 mm x 10 furos	
100-0500-012	Comprimento 142 mm x 12 furos	
100-0500-014	Comprimento 166 mm x 14 furos	
100-0500-016	Comprimento 190 mm x 16 furos	
100-0500-018	Comprimento 214 mm x 18 furos	
100-0500-020	Comprimento 238 mm x 20 furos	
100-0500-022	Comprimento 262 mm x 22 furos	

Placas de titânio larga

Código	Comprimento	
102-0100-152	8 furos x comprimento 152 mm	
102-0100-170	9 furos x comprimento 170 mm	
102-0100-188	10 furos x comprimento 188 mm	
102-0100-206	11 furos x comprimento 206 mm	
102-0100-224	12 furos x comprimento 224 mm	
102-0100-260	14 furos x comprimento 260 mm	
102-0100-306	16 furos x comprimento 306 mm	

Placas de titânio estreita

Código	Comprimento	
102-0101-098	5 furos x comprimento 98 mm	
102-0101-116	6 furos x comprimento 116 mm	
102-0101-134	7 furos x comprimento 134 mm	
102-0101-152	8 furos x comprimento 152 mm	
102-0101-170	9 furos x comprimento 170 mm	
102-0101-188	10 furos x comprimento 188 mm	
102-0101-224	12 furos x comprimento 224 mm	
102-0101-260	14 furos x comprimento 260 mm	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Placas de bloqueio

Código	Comprimento	
100-0104-059	Comprimento 59 mm x 4 furos	
100-0105-072	Comprimento 72 mm x 5 furos	
100-0106-085	Comprimento 85 mm x 6 furos	
100-0107-098	Comprimento 98 mm x 7 furos	
100-0108-111	Comprimento 111 mm x 8 furos	
100-0109-124	Comprimento 124 mm x 9 furos	
100-0110-137	Comprimento 137 mm x 10 furos	
100-0111-150	Comprimento 150 mm x 11 furos	
100-0112-163	Comprimento 163 mm x 12 furos	

Placas de bloqueio de reconstrução

Código	Comprimento	
100-0510-005	Comprimento 70.5 mm x 5 furos	
100-0510-006	Comprimento 80.0 mm x 6 furos	
100-0510-007	Comprimento 99.5 mm x 7 furos	
100-0510-008	Comprimento 114.0 mm x 8 furos	
100-0510-009	Comprimento 128.5 mm x 9 furos	
100-0510-010	Comprimento 143.0 mm x 10 furos	
100-0510-012	Comprimento 172.0 mm x 12 furos	
100-0510-014	Comprimento 201.0 mm x 14 furos	
100-0510-016	Comprimento 230.0 mm x 16 furos	
100-0510-018	Comprimento 259.0 mm x 18 furos	
100-0510-020	Comprimento 288.0 mm x 20 furos	
100-0510-022	Comprimento 317.0 mm x 22 furos	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

PARAFUSOS

Parafusos de bloqueio auto rosqueante Ø 5.0 mm

Código	Comprimento	
102-0030-014ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 14 mm	
102-0030-016ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 16 mm	
102-0030-018ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 18 mm	
102-0030-020ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 20 mm	
102-0030-022ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 22 mm	
102-0030-024ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 24 mm	
102-0030-026ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 26 mm	
102-0030-028ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 28 mm	
102-0030-030ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 30 mm	
102-0030-032ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 32 mm	
102-0030-034ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 34 mm	
102-0030-036ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 36 mm	
102-0030-038ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 38 mm	
102-0030-040ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 40 mm	
102-0030-042ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 42 mm	
102-0030-044ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 44 mm	
102-0030-046ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 46 mm	
102-0030-048ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 48 mm	
102-0030-050ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 50 mm	
102-0030-055ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 55 mm	
102-0030-060ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 60 mm	
102-0030-065ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 65 mm	
102-0030-070ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 70 mm	
102-0030-075ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 75 mm	
102-0030-080ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 80 mm	
102-0030-085ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 85 mm	
102-0030-090ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 90 mm	
102-0030-095ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 95 mm	
102-0030-100ST	Ø 5.0 mm x Comprimento 100 mm	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Parafuso inteiro de rosca auto rosqueante Ø 4.5 mm

Código	Comprimento
001-0008-012ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 12 mm
001-0008-014ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 14 mm
001-0008-016ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 16 mm
001-0008-018ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 18 mm
001-0008-020ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 20 mm
001-0008-022ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 22 mm
001-0008-024ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 24 mm
001-0008-026ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 26 mm
001-0008-028ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 28 mm
001-0008-030ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 30 mm
001-0008-032ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 32 mm
001-0008-034ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 34 mm
001-0008-036ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 36 mm
001-0008-038ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 38 mm
001-0008-040ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 40 mm
001-0008-042ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 42 mm
001-0008-044ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 44 mm
001-0008-046ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 46 mm
001-0008-048ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 48 mm
001-0008-050ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 50 mm
001-0008-052ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 52 mm
001-0008-054ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 54 mm
001-0008-056ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 56 mm
001-0008-058ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 58 mm
001-0008-060ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 60 mm
001-0008-062ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 62 mm
001-0008-064ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 64 mm
001-0008-065ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 65 mm
001-0008-070ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 70 mm
001-0008-075ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 75 mm
001-0008-080ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 80 mm
001-0008-085ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 85 mm
001-0008-090ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 90 mm
001-0008-095ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 95 mm
001-0008-100ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 100 mm
001-0008-105ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 105 mm
001-0008-110ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 110 mm
001-0008-115ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 115 mm
001-0008-120ST	Ø 4.5 mm x Comprimento 120 mm





BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Parafuso cortical inteiro de rosca Ø 3.5 mm

Código	Comprimento	
100-0040-010ST	Ø 3.5 mm x comprimento 10 mm	
100-0040-012ST	Ø 3.5 mm x comprimento 12 mm	
100-0040-014ST	Ø 3.5 mm x comprimento 14 mm	
100-0040-016ST	Ø 3.5 mm x comprimento 16 mm	
100-0040-018ST	Ø 3.5 mm x comprimento 18 mm	
100-0040-020ST	Ø 3.5 mm x comprimento 20 mm	
100-0040-022ST	Ø 3.5 mm x comprimento 22 mm	
100-0040-024ST	Ø 3.5 mm x comprimento 24 mm	
100-0040-026ST	Ø 3.5 mm x comprimento 26 mm	
100-0040-028ST	Ø 3.5 mm x comprimento 28 mm	
100-0040-030ST	Ø 3.5 mm x comprimento 30 mm	
100-0040-032ST	Ø 3.5 mm x comprimento 32 mm	
100-0040-035ST	Ø 3.5 mm x comprimento 35 mm	
100-0040-038ST	Ø 3.5 mm x comprimento 38 mm	
100-0040-040ST	Ø 3.5 mm x comprimento 40 mm	
100-0040-042ST	Ø 3.5 mm x comprimento 42 mm	
100-0040-045ST	Ø 3.5 mm x comprimento 45 mm	
100-0040-048ST	Ø 3.5 mm x comprimento 48 mm	
100-0040-050ST	Ø 3.5 mm x comprimento 50 mm	
100-0040-052ST	Ø 3.5 mm x comprimento 52 mm	
100-0040-055ST	Ø 3.5 mm x comprimento 55 mm	
100-0040-060ST	Ø 3.5 mm x comprimento 60 mm	
100-0040-065ST	Ø 3.5 mm x comprimento 65 mm	
100-0040-070ST	Ø 3.5 mm x comprimento 70 mm	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Parafuso cortical inteiro de rosca auto rosqueante Ø 2,7 mm

Código	Comprimento
100-0030-010ST	Ø 2.7 mm x comprimento 10 mm
100-0030-012ST	Ø 2.7 mm x comprimento 12 mm
100-0030-014ST	Ø 2.7 mm x comprimento 14 mm
100-0030-016ST	Ø 2.7 mm x comprimento 16 mm
100-0030-018ST	Ø 2.7 mm x comprimento 18 mm
100-0030-020ST	Ø 2.7 mm x comprimento 20 mm
100-0030-022ST	Ø 2.7 mm x comprimento 22 mm
100-0030-024ST	Ø 2.7 mm x comprimento 24 mm
100-0030-026ST	Ø 2.7 mm x comprimento 26 mm
100-0030-028ST	Ø 2.7 mm x comprimento 28 mm
100-0030-030ST	Ø 2.7 mm x comprimento 30 mm
100-0030-032ST	Ø 2.7 mm x comprimento 32 mm
100-0030-035ST	Ø 2.7 mm x comprimento 35 mm
100-0030-038ST	Ø 2.7 mm x comprimento 38 mm
100-0030-040ST	Ø 2.7 mm x comprimento 40 mm
100-0030-045ST	Ø 2.7 mm x comprimento 45 mm
100-0030-050ST	Ø 2.7 mm x comprimento 50 mm
100-0030-055ST	Ø 2.7 mm x comprimento 55 mm
100-0030-060ST	Ø 2.7 mm x comprimento 60 mm



Parafuso esponjoso inteiro de rosca Ø 4.0 mm

Código	Comprimento
001-0007-010T	Ø 4.0 mm x Comprimento 10 mm
001-0007-012T	Ø 4.0 mm x Comprimento 12 mm
001-0007-014T	Ø 4.0 mm x Comprimento 14 mm
001-0007-016T	Ø 4.0 mm x Comprimento 16 mm
001-0007-018T	Ø 4.0 mm x Comprimento 18 mm
001-0007-020T	Ø 4.0 mm x Comprimento 20 mm
001-0007-022T	Ø 4.0 mm x Comprimento 22 mm
001-0007-024T	Ø 4.0 mm x Comprimento 24 mm
001-0007-026T	Ø 4.0 mm x Comprimento 26 mm
001-0007-028T	Ø 4.0 mm x Comprimento 28 mm
001-0007-030T	Ø 4.0 mm x Comprimento 30 mm
001-0007-032T	Ø 4.0 mm x Comprimento 32 mm
001-0007-034T	Ø 4.0 mm x Comprimento 34 mm
001-0007-035T	Ø 4.0 mm x Comprimento 35 mm
001-0007-036T	Ø 4.0 mm x Comprimento 36 mm
001-0007-038T	Ø 4.0 mm x Comprimento 38 mm
001-0007-040T	Ø 4.0 mm x Comprimento 40 mm
001-0007-045T	Ø 4.0 mm x Comprimento 45 mm
001-0007-050T	Ø 4.0 mm x Comprimento 50 mm
001-0007-055T	Ø 4.0 mm x Comprimento 55 mm
001-0007-060T	Ø 4.0 mm x Comprimento 60 mm





BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Parafuso titânio inteiro de rosca auto roscante Ø 3.5 mm

Código	Comprimento	
001-0004-010ST	Ø 3.5 x comprimento 10 mm	
001-0004-012ST	Ø 3.5 x comprimento 12 mm	
001-0004-014ST	Ø 3.5 x comprimento 14 mm	
001-0004-016ST	Ø 3.5 x comprimento 16 mm	
001-0004-018ST	Ø 3.5 x comprimento 18 mm	
001-0004-020ST	Ø 3.5 x comprimento 20 mm	
001-0004-022ST	Ø 3.5 x comprimento 22 mm	
001-0004-024ST	Ø 3.5 x comprimento 24 mm	
001-0004-026ST	Ø 3.5 x comprimento 26 mm	
001-0004-028ST	Ø 3.5 x comprimento 28 mm	
001-0004-030ST	Ø 3.5 x comprimento 30 mm	
001-0004-032ST	Ø 3.5 x comprimento 32 mm	
001-0004-034ST	Ø 3.5 x comprimento 34 mm	
001-0004-036ST	Ø 3.5 x comprimento 36 mm	
001-0004-038ST	Ø 3.5 x comprimento 38 mm	
001-0004-040ST	Ø 3.5 x comprimento 40 mm	
001-0004-042ST	Ø 3.5 x comprimento 42 mm	
001-0004-045ST	Ø 3.5 x comprimento 45 mm	
001-0004-048ST	Ø 3.5 x comprimento 48 mm	
001-0004-050ST	Ø 3.5 x comprimento 50 mm	
001-0004-055ST	Ø 3.5 x comprimento 55 mm	
001-0004-060ST	Ø 3.5 x comprimento 60 mm	
001-0004-065ST	Ø 3.5 x comprimento 65 mm	
001-0004-070ST	Ø 3.5 x comprimento 70 mm	
001-0004-075ST	Ø 3.5 x comprimento 75 mm	
001-0004-080ST	Ø 3.5 x comprimento 80 mm	

ACESSÓRIOS

Tampões de bloqueio titânio

Código	Comprimento	
102-0060-010	Ø 5.0 mm	
100-0060-010	Ø 3.5 mm	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Arruela titânio

Código	Comprimento	
100-0060-011WT	Ø 2.7 mm / Ø 3.5 mm	
001-0019-013T	Ø 13.0 mm	

Características Técnicas

MATERIAL:

- Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F-136).

Composição química (%):

Composição química percentual de acordo com a normativa de referência:

	Al	V	N	O	H	C	Fe	Resíduos	Ti
Min	5,50	3,5	-	-	-	-	-	-	-
Max	6,50	4,5	0,05	0,13	0,012	0,08	0,25	0,40	Sobra

Características físicas:

Densidade	:4,43 g/cm ³
Ponto de fusão	:1650 °C
Condutibilidade térmica a 20 °C	:7,2 W/m °K
Coeficiente de dilatação térmica	:9,3 x 10 ⁻⁵ m/m °C

Características mecânicas:

Dureza	
E (módulo de elasticidade)	:310 HB
R m (carga de rompimento):	:115.000 MPa
Rp 0,2 (carga de enervação)	:860 MPa
A% (comprimento de rompimento)	:795 MPa
	:10%

ESTERILIZAÇÃO:

Processos validados:

- Esterilização através de autoclave a vapor: temperatura 121°C a 123°C, pressão 1-1,2 bar (15 a 17 psi) com um tempo de exposição de 30 minutos com produto embalado.



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Esterilização através de autoclave pré-vácuo: durante a fase de pré-vácuo o ar é extraído a partir da câmara antes do estearato de fluxo. Circulação padrão para os objetos na caixa: 132°C à 135° C, pressão: 2 à 3 bar (27 à 30 psi), com um tempo de exposição de pelo menos 4 a 10 minutos.

ARMAZENAGEM:

Em ambiente seco e limpo, de forma a evitar danos à embalagem. Conservar em temperatura entre 5 e 40°C e umidade relativa entre 10 e 50%rF. Em tais condições o produto pode ser utilizado exceto se houver danos na embalagem.

INDICAÇÃO:

Os implantes são indicados para tratamento de fixação das fraturas, osteotomias e não-uniões do olécrano, úmero, ulna, pélvis, clavícula, calcâneo, escápula, olécrano, tíbia distal, fíbula, particularmente no osso osteopênico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Infecções agudas e crônicas;
- Nervos, músculos ou doenças vasculares que põem em perigo a extremidade afetada;
- Falta de tecido ósseo ou má qualidade óssea (osteoporose severa, por exemplo);
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos, infecções e quedas;
- Atividades físicas com atividades envolvendo vibrações extremas que podem levar à sobrecarga dos implantes.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO:

- Fracasso na cura da fratura
- Alergia ao material.
- Falha do produto (quebrado, dobrado).
- Deformação óssea e infecção na fratura.



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

RECOMENDAÇÕES:

- Deve-se tomar cuidado ao escolher o implante, verificando se o mesmo é apropriado ao peso e ao nível de atividade do paciente, e a fratura do osso a ser tratado.
- Observe que ao fazer a escolha correta da biomecânica, a força a ser transferida pelos implantes permanece baixa.
- Deformação repetida deve ser evitada a qualquer custo, uma vez que irá desgastar o material do implante.
- A reutilização do implante é absolutamente proibida (uso individual).
- Aconselhamos informar os pacientes sobre as vantagens e desvantagens dos implantes.
- Tensão excessiva, como resultado do peso corporal e o nível de atividade do paciente, deve ser evitada devido à resistência limitada dos implantes. O não cumprimento destas medidas cautelares pode ter consequências graves para o processo de cicatrização.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O SEU USO:

Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve retornar para o fornecedor. A decisão final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

DISPOSITIVOS E INSTRUMENTAIS COMPLEMENTARES:

Instrumental básico (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES
009-0368-025	Chave de fenda hexagonal pequena 2,5mm	
009-0390-060	Auto acoplamento manga para chave de fenda	
005-0211-044	Alavanca T pequena com Acoplamento rápido AO.	
005-0214-003	Chave de fenda hexagonal	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

005-0210-089	Escareador pequeno ø3.5 mm	
005-0211-032	Macho ø3.5mm com afastamento cortical	
005-0211-036	Macho ø4.0mm com afastamento compensativo	
005-0210-019	Broca AO - Eixo ø2.0mmx100mmx75 mm	
005-0210-020	Broca AO - Eixo ø2.0mmx125mmx100mm	
005-0210-025	Broca AO - Eixo ø2.5mmx110mmx85mm	
005-0210-035	Broca AO - Eixo ø3.5mmx110mmx85mm	
100-0130-030	Broca AO - Eixo ø2.8mmx165mm	
100-0130-020	Broca AO - Eixo ø2.0mmx165mm	
005-0219-004	Medidor de profundidade usado para parafusos de ø2.7mm à ø4.0mm	
005-0222-030	Guia de Broca Universal 3.5mmx2.5mm	
100-0152-015	Chave de fenda pequena – Eixo AO star bit 10	
100-0150-015	Chave de fenda de torção limitada 1.5 mm	
100-0140-060	Centralizador manga ø1.6 mm usado para Fio-k ø1.6mmx150mm	
100-0140-040	Guia de Perfuração de rosca ø2.8mm	
100-0140-020	Guia de Perfuração de rosca ø2.0mm	
100-0140-080	Dispositivo de medição para fio-k ø1.6 mm	
005-0219-097	Fórceps para parafusos	
005-0210-029	Broca AO com eixo de ø3.2x195x170 mm	
005-0210-031	Broca AO com eixo de ø3.2x145x120 mm	
005-0210-044	Broca AO com eixo de ø4.5x145x120 mm	
005-0210-099	Escafeador ø0.45mm com engate T e perfurador	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

005-0211-046	Macho AO – eixo ø4.5 mm com afastamento cortical 1.75mm	
005-0212-032	Perfurador de inserção manga ø4.5mm/ ø3.2mm	
005-0210-096	Escareador maleolar ø3.2 mm	
005-0212-026	Perfurador manga, ø3.5mm usado com guia de broca com ø 3.2 mm	
005-0214-015	Chave de fenda hexagonal grande- AO	
009-0368-035	Chave de fenda hexagonal de auto fixação	
009-0390-062	Acoplamento de auto fixação de chave de fenda	
005-0212-045	Perfurador manga ø4.5mm	
005-0212-047	Guia de broca pontuda	
005-0221-004	Perfurador manga para placas de furos redondos	
005-0222-029	Guia de Broca ø6.5 mm/ 3.5mm usado para parafusos de ø6.5 mm e broca de ø3.5mm	
005-0211-066	Macho AO - eixo ø6.5mm com afastamento compensativo de 2.75mm	
005-0219-006	Medidor de profundidade grande 120 mm usado para parafuso com ø4.5mm e ø 6.5mm	
102-0140-100	Fio K ø2.0mmx190mm	
102-0130-020	Broca AO ø4.3mmx195mm, para sistema de placas calibrado de 5.0mm	
102-0140-020	Guia de perfuração de rosca ø4.3mm usado para broca ø4.3mm	
102-0140-060	Centralizador manga ø2.0mm usado para fio k ø2.0mmx190mm	
102-0140-080	Dispositivo de medição direta usado pra fio K ø2.0mmx190mm	



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

005-0219-039	Anzol 155 mm	
100-0150-025	Chave de fenda de torção limitada 2.5mm com AO - Acoplamento rápido	
005-0229-002	Chave de ferro grande para placas padrão 4.5mm	
005-0229-030	Prensa de flexão de placa	
005-0229-015	Alicate de dobra 230mm	
005-0229-016	Alicate de dobra 200mm	

INSTRUÇÕES DE USO:

Os implantes devem ser implantados somente por profissionais médicos devidamente qualificados e familiarizados com o produto e com as técnicas cirúrgicas aplicáveis a este tipo de implante ortopédico.

RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

Para garantir a rastreabilidade do implante, o responsável deve aplicar nos documentos clínicos do paciente as etiquetas que se encontram nas embalagens dos componentes.

Todos os produtos deste sistema possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem: a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Existe um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre: data de fabricação, número do lote e código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da BONE SURGICAL.



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Primeira Etiqueta: São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário clínico do paciente.

Segunda Etiqueta: Fixada no laudo entregue para o paciente.

Terceira Etiqueta: Deve ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança,

Quarta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)

Quinta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

Fabricado por:
Importado e Distribuído por:
Nome do produto:
Código do produto:
Nº de lote:
Nº de Registro ANVISA

IMPORTANTE: Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o importador deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas.

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante não recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos- Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Os implantes/dispositivos removidos/extraídos do paciente devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Recomenda-se a descaracterização e identificação do produto antes do seu descarte.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.



BONE SURGICAL®
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC):

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da BONE SURGICAL, enviando o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, *para Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.*

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Representante do Responsável Legal

Gilmar Ferreira do Nascimento

CPF: 213.224.678-54

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 236277