



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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 ESPECIAIS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

### 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](http://www.bonesurgical.com.br)  
[bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto: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](mailto:info@mahe-med.de)  
[www.mahe-med.de](http://www.mahe-med.de)

**Registro ANVISA n.º.: XXXXXXXXXX**

**Responsável Técnica:** Maria Cristina Ferrari Bruzadin

### **ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR**

***PRODUTO DE USO ÚNICO  
PROIBIDO REPROCESSAR  
DESTRUIR APÓS O USO***

***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:**

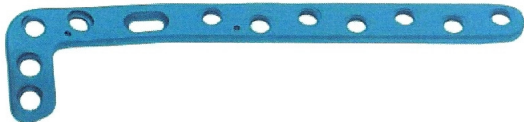
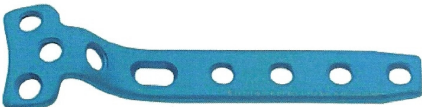





As placas, parafusos, tampões e arruelas são compostas em Liga de titânio (Norma técnica ISO 5832-2 e biocompatibilidade ISO 10993-1).



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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

<p><b>Placas proximal para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,9 mm</li><li>• Largura 14,7 mm</li><li>• Distancias entre furos 15,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas T proximal para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,5 mm</li><li>• Largura 16,7 mm</li><li>• Distancias entre furos 16,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas distal lateral para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 3,7 mm</li><li>• Largura 15,0 mm</li><li>• Distancias entre furos 15,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas proximal lateral para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,9 mm</li><li>• Largura 16,0 mm</li><li>• Distancias entre furos 15,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas distal reforçada para fêmur</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,9 mm</li><li>• Largura 16,0 mm</li><li>• Distancias entre furos 15,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas T anatômicas com ângulo oblíquo</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 1,5 mm</li><li>• Largura 10,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas T anatômicas angular à direita</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 1,5 mm</li><li>• Largura 10,0 mm</li></ul>



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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 anatômicas curvada**



**Características principais**

- Espessura 1,5 mm
- Largura 10,0 mm

**Placas anatômicas curvada**



**Características principais**

- Espessura 1,5 mm
- Largura 9,0 mm

**Placas anatômicas curvada**



**Características principais**

- Espessura 1,5 mm
- Largura do corpo 12,00 mm
- Largura da cabeça 20 mm

**Placa de bloqueio para calcâneo**



**Características principais**

- Espessura 1,5 mm
- Largura 10,00 mm

**Placa de bloqueio para calcâneo tipo B**



**Características principais**

- Espessura da haste 1,6 mm/ fio 2,2 mm
- Largura 4,0 mm/ 8,0 mm

**Placa de bloqueio distal medial para úmero**



**Características principais**

- Espessura 4,0 mm
- Largura 11,5 mm

**Placa de bloqueio distal medial anatômica para úmero**










**Características principais**

- Espessura 2,5 mm
- Largura 11,4 mm



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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

<p><b>Placa de bloqueio distal anatômica dorsolateral para úmero</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,5 mm</li><li>• Largura 11,4 mm</li></ul>
<p><b>Placa de bloqueio distal para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 4,0 mm</li><li>• Largura do corpo 12,0 mm</li><li>• Largura da cabeça 23,0 mm</li></ul>
<p><b>Placa de bloqueio distal para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 3,6 mm</li><li>• Largura do corpo 10,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas de bloqueio anatômica para olecrano</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 3,0 mm</li><li>• Largura do corpo 10,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas de bloqueio distal para fibula</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 3,0 mm</li><li>• Largura do corpo 11,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas de bloqueio distal anterolateral para tíbia</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 4,0 mm</li><li>• Largura do corpo 13,0 mm</li></ul>
<p><b>Placas de bloqueio terço tubular</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Espessura 2,0 mm</li><li>• Largura 9,0 mm</li><li>• Distancias entre furos 12 mm e 16mm</li></ul>



**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 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 Ø4.3mm
- 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

**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



**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

<p><b>Tampão de bloqueio titânio</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro da cabeça <math>\varnothing</math> 6.0mm</li> <li>• Cabeça rosca M7/ afastamento 0,8 mm</li> </ul>
<p><b>Arruela titânio</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro <math>\varnothing</math> 13.0 mm</li> </ul>
<p><b>Arruela titânio</b></p> 	<p><b>Características principais</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diâmetro <math>\varnothing</math> 2,7 mm / <math>\varnothing</math> 3.5 mm</li> </ul>


## CODIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DISPONÍVEIS

### PLACAS

#### Placas proximal para tíbia

Código	Comprimento	
<b>Placas para direita</b>		
102-0102-004	4 furos x comprimento 101 mm	
102-0102-006	6 furos x comprimento 131 mm	
102-0102-008	8 furos x comprimento 161 mm	
102-0102-010	10 furos x comprimento 191 mm	
<b>Placas para esquerda</b>		
102-0103-004	4 furos x comprimento 101 mm	
102-0103-006	6 furos x comprimento 131 mm	
102-0103-008	8 furos x comprimento 161 mm	
102-0103-010	10 furos x comprimento 191 mm	

#### Placas T proximal para tíbia

Código	Comprimento	
102-0104-004	4 furos x comprimento 85 mm	
102-0104-006	6 furos x comprimento 117 mm	
102-0104-008	8 furos x comprimento 149 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 distal lateral para tíbia

Código	Comprimento	
<b>Placas para direita</b>		
102-0105-005	5 furos x comprimento 121 mm	
102-0105-006	6 furos x comprimento 136 mm	
102-0105-008	8 furos x comprimento 166 mm	
<b>Placas para esquerda</b>		
102-0106-005	5 furos x comprimento 121 mm	
102-0106-006	6 furos x comprimento 136 mm	
102-0106-008	8 furos x comprimento 166 mm	

### Placas proximal lateral para tíbia

Código	Comprimento	
<b>Placas para direita</b>		
102-0107-005	5 furos x comprimento 115 mm	
102-0107-007	7 furos x comprimento 145 mm	
102-0107-009	9 furos x comprimento 175 mm	
102-0107-011	11 furos x comprimento 205 mm	
102-0107-013	13 furos x comprimento 235 mm	
<b>Placas para esquerda</b>		
102-0108-005	5 furos x comprimento 115 mm	
102-0108-007	7 furos x comprimento 145 mm	
102-0108-009	9 furos x comprimento 175 mm	
102-0108-011	11 furos x comprimento 205 mm	
102-0108-013	13 furos x comprimento 235 mm	

### Placas distal reforçada para fêmur

Código	Comprimento	
<b>Placas para direita</b>		
102-0109-005	5 furos x comprimento 159 mm	
102-0109-007	7 furos x comprimento 199 mm	
102-0109-009	9 furos x comprimento 239 mm	
102-0109-011	11 furos x comprimento 279 mm	
102-0109-013	13 furos x comprimento 319 mm	
<b>Placas para esquerda</b>		
102-0110-005	5 furos x comprimento 159 mm	
102-0110-007	7 furos x comprimento 199 mm	
102-0110-009	9 furos x comprimento 239 mm	
102-0110-011	11 furos x comprimento 279 mm	
102-0110-013	13 furos x comprimento 319 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 T anatômicas com ângulo oblíquo

Código	Comprimento	
100-0520-003	Comprimento 51 mm x 3 furos + 3 furos na cabeça esquerda	
100-0530-003	Comprimento 51 mm x 3 furos + 3 furos na cabeça direita	
100-0520-004	Comprimento 63 mm x 4 furos + 3 furos na cabeça esquerda	
100-0530-004	Comprimento 63 mm x 4 furos + 3 furos na cabeça direita	
100-0520-005	Comprimento 75 mm x 5 furos + 3 furos na cabeça esquerda	
100-0530-005	Comprimento 75 mm x 5 furos + 3 furos na cabeça direita	

### Placas T anatômicas angular à direita

Código	Comprimento	
100-0590-033	Comprimento 50 mm x 3 furos + 3 furos na cabeça	
100-0590-043	Comprimento 62 mm x 4 furos + 3 furos na cabeça	
100-0590-053	Comprimento 74 mm x 5 furos + 3 furos na cabeça	
100-0590-034	Comprimento 50 mm x 3 furos + 4 furos na cabeça	
100-0590-044	Comprimento 62 mm x 4 furos + 4 furos na cabeça	
100-0590-064	Comprimento 86 mm x 6 furos + 4 furos na cabeça	

### Placas anatômicas curvada

Código	Comprimento	
100-0540-003	Comprimento 62 mm x 3 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0550-003	Comprimento 62 mm x 3 furos + 6 furos na cabeça direita	
100-0540-004	Comprimento 72 mm x 4 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0550-004	Comprimento 72 mm x 4 furos + 6 furos na cabeça direita	





**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 para o úmero

Código	Comprimento	
100-0580-003	Comprimento 90 mm, 3 furos	
100-0580-005	Comprimento 110 mm, 5 furos	
100-0580-009	Comprimento 150 mm, 9 furos	
100-0580-012	Comprimento 180 mm, 12 furos	

### Placa de reconstrução anatômica curvada

Código	Comprimento	
100-0541-003	Comprimento 60 mm x 3 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0551-003	Comprimento 60 mm x 3 furos + 6 furos na cabeça direita	
100-0541-004	Comprimento 70 mm x 4 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0551-004	Comprimento 70 mm x 4 furos + 6 furos na cabeça direita	
100-0541-005	Comprimento 80 mm x 5 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0551-005	Comprimento 80 mm x 5 furos + 6 furos na cabeça direita	
100-0541-006	Comprimento 90 mm x 6 furos + 6 furos na cabeça esquerda	
100-0551-006	Comprimento 90 mm x 6 furos + 6 furos na cabeça direita	

### Placa de bloqueio distal para úmero

Código	Comprimento	
100-0590-107	Comprimento 80 mm x 6 furos	
100-0590-109	Comprimento 106 mm x 8 furos	
100-0590-111	Comprimento 132 mm x 10 furos	
100-0590-113	Comprimento 158 mm x 12 furos	
100-0590-115	Comprimento 184 mm x 14 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

### Placa de bloqueio distal medial anatômica para úmero

Código	Comprimento	
100-0590-403	Comprimento 59 mm x 3 furos, esquerda	
100-0590-405	Comprimento 84 mm x 5 furos, esquerda	
100-0590-407	Comprimento 110 mm x 7 furos, esquerda	
100-0590-409	Comprimento 136 mm x 9 furos, esquerda	
100-0590-414	Comprimento 201 mm x 14 furos, esquerda	
100-0590-503	Comprimento 59 mm x 3 furos, direita	
100-0590-505	Comprimento 84 mm x 5 furos, direita	
100-0590-507	Comprimento 110 mm x 7 furos, direita	
100-0590-509	Comprimento 136 mm x 9 furos, direita	
100-0590-514	Comprimento 201 mm x 14 furos, direita	

### Placa de bloqueio distal anatômica dorsolateral para úmero

Código	Comprimento	
100-0590-203	Comprimento 65 mm x 3 furos, esquerda	
100-0590-205	Comprimento 91 mm x 5 furos, esquerda	
100-0590-207	Comprimento 117 mm x 7 furos, esquerda	
100-0590-209	Comprimento 143 mm x 9 furos, esquerda	
100-0590-214	Comprimento 208 mm x 14 furos, esquerda	
100-0590-303	Comprimento 65 mm x 3 furos, direita	
100-0590-305	Comprimento 91 mm x 5 furos, direita	
100-0590-307	Comprimento 117 mm x 7 furos, direita	
100-0590-309	Comprimento 143 mm x 9 furos, direita	
100-0590-314	Comprimento 208 mm x 14 furos, direita	



**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

### Placa de bloqueio distal da tíbia

Código	Comprimento	
<b>Placas para direita</b>		
100-0600-004	4 furos x comprimento 117 mm	
100-0600-006	6 furos x comprimento 144 mm	
100-0600-008	8 furos x comprimento 171 mm	
100-0600-010	10 furos x comprimento 198 mm	
100-0600-012	12 furos x comprimento 225 mm	
100-0600-014	14 furos x comprimento 252 mm	
<b>Placas para esquerda</b>		
100-0601-004	4 furos x comprimento 117 mm	
100-0601-006	6 furos x comprimento 144 mm	
100-0601-008	8 furos x comprimento 171 mm	
100-0601-010	10 furos x comprimento 198 mm	
100-0601-012	12 furos x comprimento 225 mm	
100-0601-014	14 furos x comprimento 252 mm	

### Placas de bloqueio para clavícula com gancho

Código	Furos	
<b>Placas para esquerda</b>		
100-0800-154	4 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0800-184	4 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0800-155	5 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0800-185	5 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0800-156	6 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0800-186	6 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0800-158	8 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0800-188	8 furos x profundidade do gancho 18 mm	
<b>Placas para direita</b>		
100-0801-154	4 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0801-184	4 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0801-155	5 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0801-185	5 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0801-156	6 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0801-186	6 furos x profundidade do gancho 18 mm	
100-0801-158	8 furos x profundidade do gancho 15 mm	
100-0801-188	8 furos x profundidade do gancho 18 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 distal para fíbula

Código	Furos	
<b>Placas para esquerda</b>		
100-0590-602	Comprimento 86 mm x 2 furos, esquerda	
100-0590-604	Comprimento 112 mm x 4 furos, esquerda	
100-0590-606	Comprimento 138 mm x 6 furos, esquerda	
100-0590-608	Comprimento 164 mm x 8 furos, esquerda	
100-0590-610	Comprimento 190 mm x 10 furos, esquerda	
100-0590-612	Comprimento 216 mm x 12 furos, esquerda	
<b>Placas para direita</b>		
100-0590-702	Comprimento 86 mm x 2 furos, direita	
100-0590-704	Comprimento 112 mm x 4 furos, direita	
100-0590-706	Comprimento 138 mm x 6 furos, direita	
100-0590-708	Comprimento 164 mm x 8 furos, direita	
100-0590-710	Comprimento 190 mm x 10 furos, direita	
100-0590-712	Comprimento 216 mm x 12 furos, direita	

### Placas de bloqueio distal para fíbula

Código	Furos	
<b>Placas para esquerda</b>		
100-0610-003	Comprimento 73 mm x 3 furos, esquerda	
100-0610-004	Comprimento 86 mm x 4 furos, esquerda	
100-0610-005	Comprimento 99 mm x 5 furos, esquerda	
100-0610-006	Comprimento 112 mm x 6 furos, esquerda	
100-0610-007	Comprimento 125 mm x 7 furos, esquerda	
100-0610-009	Comprimento 151 mm x 9 furos, esquerda	
100-0610-011	Comprimento 177 mm x 11 furos, esquerda	
<b>Placas para direita</b>		
100-0611-003	Comprimento 73 mm x 3 furos, direita	
100-0611-004	Comprimento 86 mm x 4 furos, direita	
100-0611-005	Comprimento 99 mm x 5 furos, direita	
100-0611-006	Comprimento 112 mm x 6 furos, direita	
100-0611-007	Comprimento 125 mm x 7 furos, direita	
100-0611-009	Comprimento 151 mm x 9 furos, direita	
100-0611-011	Comprimento 177 mm x 11 furos, direita	




**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 distal anterolateral para tíbia

Código	Furos	
<b>Placas para esquerda</b>		
100-0612-005	Comprimento 80 mm x 5 furos, esquerda	
100-0612-007	Comprimento 106 mm x 7 furos, esquerda	
100-0612-009	Comprimento 132 mm x 9 furos, esquerda	
100-0612-011	Comprimento 158 mm x 11 furos, esquerda	
100-0612-013	Comprimento 184 mm x 13 furos, esquerda	
100-0612-015	Comprimento 210 mm x 15 furos, esquerda	
100-0612-017	Comprimento 236 mm x 17 furos, esquerda	
100-0612-019	Comprimento 262 mm x 19 furos, esquerda	
100-0612-021	Comprimento 288 mm x 21 furos, esquerda	
<b>Placas para direita</b>		
100-0613-005	Comprimento 80 mm x 5 furos, direita	
100-0613-007	Comprimento 106 mm x 7 furos, direita	
100-0613-009	Comprimento 132 mm x 9 furos, direita	
100-0613-011	Comprimento 158 mm x 11 furos, direita	
100-0613-013	Comprimento 184 mm x 13 furos, direita	
100-0613-015	Comprimento 210 mm x 15 furos, direita	
100-0613-017	Comprimento 236 mm x 17 furos, direita	
100-0613-019	Comprimento 262 mm x 19 furos, direita	
100-0613-021	Comprimento 288 mm x 21 furos, direita	

### Placas Titânio de bloqueio do calcâneo

Código	Comprimento	
100-0560-008	Comprimento 62mm x 8 furos, esquerda	
100-0570-008	Comprimento 62mm x 8 furos, direita	
100-0560-010	Comprimento 72mm x 10 furos, esquerda	
100-0570-010	Comprimento 72mm x 10 furos, direita	

### Placa de bloqueio para calcâneo tipo B

Código	Comprimento	
100-0571-015	Comprimento 69mm 15 furos, esquerda	
100-0572-015	Comprimento 69mm 15 furos, direita	



**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 terço tubular

Código	Comprimento	
100-0700-002	2 furos x comprimento 25 mm	
100-0700-003	3 furos x comprimento 37 mm	
100-0700-004	4 furos x comprimento 49 mm	
100-0700-005	5 furos x comprimento 61 mm	
100-0700-006	6 furos x comprimento 73 mm	
100-0700-007	7 furos x comprimento 85 mm	
100-0700-008	8 furos x comprimento 97 mm	
100-0700-009	9 furos x comprimento 109 mm	
100-0700-010	10 furos x comprimento 121 mm	
100-0700-011	11 furos x comprimento 133 mm	
100-0700-012	12 furos x comprimento 145 mm	

### PARAFUSOS

#### Parafusos de bloqueio auto rosqueante Ø 5.0mm

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	





**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

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	

**Parafuso esponjoso inteiro de rosca Ø 4.0 mm**

<b>Código</b>	<b>Comprimento</b>	
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 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**<sup>®</sup>  
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**<sup>®</sup>  
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 corticais Fusão de Titânio – Bloqueio 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	



**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 rosqueante Ø 3.5 mm**

<b>Código</b>	<b>Comprimento</b>	
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	




**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

## ACESSÓRIOS

### Tampões de bloqueio titânio

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

### 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 <sup>3</sup>
Ponto de fusão	:1650 °C
Condutibilidade térmica a 20 °C	:7,2 W/m °K
Coefficiente de dilatação térmica	:9,3 x 10 <sup>-5</sup> m/m °C

### Características mecânicas:

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





**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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:**

Esterilização através de autoclave com 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 (27à 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°C e 40°C e umidade relativa entre 10-50% 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**<sup>®</sup>  
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**<sup>®</sup>  
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	Escalearador ø0.45mm com engate T e perfurador	



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI










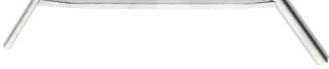







**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**

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 $\varnothing$ 4.5 mm com afastamento cortical 1.75mm	
005-0212-032	Perfurador de inserção manga $\varnothing$ 4.5mm/ $\varnothing$ 3.2mm	
005-0210-096	Escareador maleolar $\varnothing$ 3.2 mm	
005-0212-026	Perfurador manga, $\varnothing$ 3.5mm usado com guia de broca com $\varnothing$ 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 $\varnothing$ 4.5mm	
005-0212-047	Guia de broca pontuda	
005-0221-004	Perfurador manga para placas de furos redondos	
005-0222-029	Guia de Broca $\varnothing$ 6.5 mm/ 3.5mm usado para parafusos de $\varnothing$ 6.5 mm e broca de $\varnothing$ 3.5mm	
005-0211-066	Macho AO - eixo $\varnothing$ 6.5mm com afastamento compensativo de 2.75mm	
005-0219-006	Medidor de profundidade grande 120 mm usado para parafuso com $\varnothing$ 4.5mm e $\varnothing$ 6.5mm	
102-0140-100	Fio K $\varnothing$ 2.0mmx190mm	
102-0130-020	Broca AO $\varnothing$ 4.3mmx195mm, para sistema de placas calibrado de 5.0mm	
102-0140-020	Guia de perfuração de rosca $\varnothing$ 4.3mm usado para broca $\varnothing$ 4.3mm	
102-0140-060	Centralizador manga $\varnothing$ 2.0mm usado para fio k $\varnothing$ 2.0mmx190mm	
102-0140-080	Dispositivo de medição direta usado pra fio K $\varnothing$ 2.0mmx190mm	



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
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 seqüenciais 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**<sup>®</sup>  
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**<sup>®</sup>  
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