

Sumário

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico	2
1.1 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico	26
1.2 Material de apoio do dispositivo médico	26
1.3 Componentes Ancilares do dispositivo médico	26
1.4 Características do dispositivo médico	27
2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.	27
2.1 Indicações do produto	27
2.2 Desempenho Previsto	27
3 Isenção de Responsabilidade	27
4 Fundamentos de funcionamento do produto médico	28
5 Precauções e restrições ao uso do produto	28
6 Eventuais efeitos adversos	28
7 Contraindicação	29
8 Advertências	30
9 Cuidados Especiais	30
10 Cuidados para Conservação e Armazenagem	30
11 Cuidados no manuseio	30
12 Recomendações Gerais	31
12.1 Limpeza manual	31
12.2 Lavagem por lavadora termo desinfetadora (Limpeza automática)	31
12.3 Limpeza Ultrassônica	32
13 Esterilização	32
13.1 Advertências para manuseio	33
14 Técnica Cirúrgica	33
14.1 Tratamento pós-operatório	34
15 Remoção do Implante	35
16 Forma de Descarte do Implante Utilizado	35
17 Limites de moldagem do implante	35
18 Rastreabilidade dos Produtos	35
19 Caracterização do limite de peso	36
20. Formas de apresentação do produto médico	36
20.1 Apresentação do produto na embalagem	36
20.2 Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade	37
21 Marcação	38
22 Dados do Fabricante	38

Índice das Figuras

Figura 1- Montagem do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec.	2
Figura 2 - Identificação dos componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec	3



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Fixação Rígida - HandfixTraumec

Matéria-prima: Titânio Puro Grau 2 ASTM F67 (Placas) e Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136 (Parafusos)

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método recomendado: Esterilização a Vapor

Validade: Indeterminado

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico

O Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas para mini e micro fragmentos e é composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos.

O Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis ente si.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec.



Figura 1- Montagem do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec.



Os implantes são de uso único comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

A Figura 2 mostra os produtos que compõe este sistema.

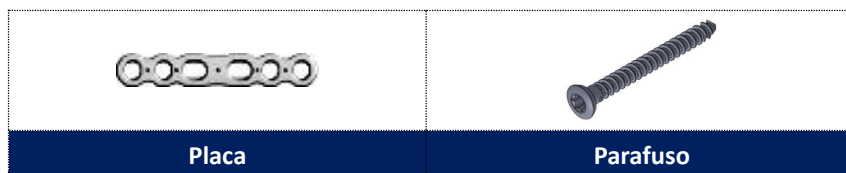


Figura 2 - Identificação dos componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec

Composição dos produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Placas	Titânio Puro Grau 2.	ASTM F67*
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

* Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"
 ** Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".

Compatibilidade de materiais

Devem ser utilizados implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, como geometrias, que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Apresentação

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix fabricado pela Traumec apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 3: Apresentação das Placas Locking de Adaptação Reta Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0001	Placa Locking de Adaptação Reta 12 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0002	Placa Locking de Adaptação Reta 12 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0003	Placa Locking de Adaptação Reta 12 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul.		

Tabela 4: Apresentação das Placas Locking Reta 6 Furos, Handfix.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0004	Placa Locking Reta 6 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0005	Placa Locking Reta 6 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0006	Placa Locking Reta 6 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul.		

Tabela 5: Apresentação das Placas Locking Reta 10 Furos, Handfix.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0007	Placa Locking Reta 10 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0008	Placa Locking Reta 10 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0009	Placa Locking Reta 10 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 6: Apresentação das Placas Locking Reta Dupla Coluna, Handfix


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0010	Placa Locking Reta Dupla Coluna 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0011	Placa Locking Reta Dupla Coluna 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0012	Placa Locking Reta Dupla Coluna 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 7: Apresentação das Placas Locking Medial Lateral Curva, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0013	Placa Locking Medial Lateral Curva 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0014	Placa Locking Medial Lateral Curva 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0015	Placa Locking Medial Lateral Curva 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 8: Apresentação das Placas Locking de Adaptação Condilar, Handfix.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0017	Placa Locking de Adaptação Condilar Direita 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0018	Placa Locking de Adaptação Condilar Esquerda 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0019	Placa Locking de Adaptação Condilar Direita 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0020	Placa Locking de Adaptação Condilar Esquerda 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0021	Placa Locking de Adaptação Condilar Direita 2.4/2.7mm Handfix	
PA.01.06.0022	Placa Locking de Adaptação Condilar Esquerda 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base ou no colo das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 9: Apresentação da Placa Locking para Avulsão em Gancho, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0016	Placa Locking para Avulsão em Gancho 1.5/2.0mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas e fixação estável de mini e micro fragmentos em avulsão.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 10: Apresentação das Placas Locking em H, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0023	Placa Locking em H 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0024	Placa Locking em H 2.0/2.4mm Handfix	
INDICAÇÃO: Realiza o reimplante metacarpal.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 11: Apresentação das Placas Locking para Fratura Metacarpal, Handfix.


PLACA LOCKING PARA FRATURA METACARPAL, HANDFIX		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0025	Placa Locking para Fratura Metacarpal Direita 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0026	Placa Locking para Fratura Metacarpal Esquerda 2.0/2.4mm Handfix	
INDICAÇÃO: Realizar a correção de fraturas metacarpais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 12: Apresentação da Placa Locking em I, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0027	Placa Locking em I 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base do metacarpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 13: Apresentação das Placas Locking de Compressão Longitudinal, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0028	Placa Locking de Compressão Longitudinal Direita 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0029	Placa Locking de Compressão Longitudinal Esquerda 1.5/2.0mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas nas falanges proximais ou médias.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 14: Apresentação das Placas Locking Condilar, Handfix.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0030	Placa Locking Condilar 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0031	Placa Locking Condilar 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0032	Placa Locking Condilar 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no colo ou na base metacarpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 15: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em T, Handfix.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0033	Placa Locking de Adaptação em T 3 Furos 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0034	Placa Locking de Adaptação em T 3 Furos 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0035	Placa Locking de Adaptação em T 3 Furos 2,4/2,7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 16: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em T, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0036	Placa Locking de Adaptação em T curva 3 Furos 1,5/2,0mm Handfix	
PA.01.06.0037	Placa Locking de Adaptação em T curva 3 Furos 2,0/2,4mm Handfix	
PA.01.06.0038	Placa Locking de Adaptação em T curva 3 Furos 2,4/2,7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 17: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em L, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0039	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Direita 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0040	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Direita 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0041	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Direita 2,4/2,7mm	
PA.01.06.0042	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Esquerda 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0043	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Esquerda 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0044	Placa Locking de Adaptação em L 2 Furos Esquerda 2,4/2,7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 18: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em L Angulada, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0045	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Direita 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0046	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Direita 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0047	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Direita 2,4/2,7mm	
PA.01.06.0048	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Esquerda 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0049	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Esquerda 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0050	Placa Locking de Adaptação em L Angulada 2 Furos Esquerda 2,4/2,7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 19: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em T, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0051	Placa Locking de Adaptação em T 2 Furos 1.5/2.0mm	
PA.01.06.0052	Placa Locking de Adaptação em T 2 Furos 2.0/2.4mm	
PA.01.06.0053	Placa Locking de Adaptação em T 2 Furos 2.4/2.7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 20: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em T, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0054	Placa Locking de Adaptação em T 2F x 2OB 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0055	Placa Locking de Adaptação em T 2F x 2OB 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0056	Placa Locking de Adaptação em T 2F x 2OB 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 21: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em T, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0057	Placa Locking de Adaptação em T 4 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0058	Placa Locking de Adaptação em T 4 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0059	Placa Locking de Adaptação em T 4 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 22: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em Y, Handfix


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0060	Placa Locking de Adaptação em Y 2 furos 1,5/2,0mm	
PA.01.06.0061	Placa Locking de Adaptação em Y 2 furos 2,0/2,4mm	
PA.01.06.0062	Placa Locking de Adaptação em Y 2 furos 2,4/2,7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base ou colo das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 23: Apresentação das Placas Locking de Adaptação em Y, Handfix


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0063	Placa Locking de Adaptação em Y 1.5/2.0mm	
PA.01.06.0064	Placa Locking de Adaptação em Y 2.0/2.4mm	
PA.01.06.0065	Placa Locking de Adaptação em Y 2.4/2.7mm	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base ou colo das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 24: Apresentação das Placas Locking para Correção de Rotação, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0066	Placa Locking para Correção de Rotação 4 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0067	Placa Locking para Correção de Rotação 4 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0068	Placa Locking para Correção de Rotação 4 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 25: Apresentação das Placas Locking para Correção de Rotação, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0069	Placa Locking para Correção de Rotação 5 Furos 1.5/2.0mm Handfix	
PA.01.06.0070	Placa Locking para Correção de Rotação 5 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0071	Placa Locking para Correção de Rotação 5 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 26: Apresentação das Placas Locking para Correção de Rotação, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0072	Placa Locking para Correção de Rotação 6 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0073	Placa Locking para Correção de Rotação 6 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 27: Apresentação das Placas Locking para Redução em Gancho, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0074	Placa Locking para Redução em Gancho 4 Furos 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0075	Placa Locking para Redução em Gancho 4 Furos 2.4/2.7mm Handfix	
INDICAÇÃO: Tratamento de fratura com redução estável dos fragmentos.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		



Tabela 28: Apresentação das Placas Locking de Fusão Metacarpo Falangeal, Handfix.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0076	Placa Locking de Fusão Metacarpo Falangeal Direita 2.0/2.4mm Handfix	
PA.01.06.0077	Placa Locking de Fusão Metacarpo Falangeal Esquerda 2.0/2.4mm Handfix	
INDICAÇÃO: Realizar a fusão metacarpo falangeal.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração azul		

Tabela 29: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 1.5mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0078	Parafuso Locking Ø 1.5 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0079	Parafuso Locking Ø 1.5 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0080	Parafuso Locking Ø 1.5 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0081	Parafuso Locking Ø 1.5 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0082	Parafuso Locking Ø 1.5 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0083	Parafuso Locking Ø 1.5 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0084	Parafuso Locking Ø 1.5 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0085	Parafuso Locking Ø 1.5 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0086	Parafuso Locking Ø 1.5 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0087	Parafuso Locking Ø 1.5 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0088	Parafuso Locking Ø 1.5 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0089	Parafuso Locking Ø 1.5 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0090	Parafuso Locking Ø 1.5 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0091	Parafuso Locking Ø 1.5 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0092	Parafuso Locking Ø 1.5 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0093	Parafuso Locking Ø 1.5 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0094	Parafuso Locking Ø 1.5 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0095	Parafuso Locking Ø 1.5 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0096	Parafuso Locking Ø 1.5 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0097	Parafuso Locking Ø 1.5 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0098	Parafuso Locking Ø 1.5 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0099	Parafuso Locking Ø 1.5 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0100	Parafuso Locking Ø 1.5 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0101	Parafuso Locking Ø 1.5 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0102	Parafuso Locking Ø 1.5 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0103	Parafuso Locking Ø 1.5 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0104	Parafuso Locking Ø 1.5 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0105	Parafuso Locking Ø 1.5 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0106	Parafuso Locking Ø 1.5 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0107	Parafuso Locking Ø 1.5 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0108	Parafuso Locking Ø 1.5 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0109	Parafuso Locking Ø 1.5 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas nas falanges distais, mediais, unicondilares e diafisárias.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.		



Tabela 30: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.0mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0110	Parafuso Locking Ø 2.0 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0111	Parafuso Locking Ø 2.0 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0112	Parafuso Locking Ø 2.0 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0113	Parafuso Locking Ø 2.0 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0114	Parafuso Locking Ø 2.0 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0115	Parafuso Locking Ø 2.0 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0116	Parafuso Locking Ø 2.0 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0117	Parafuso Locking Ø 2.0 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0118	Parafuso Locking Ø 2.0 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0119	Parafuso Locking Ø 2.0 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0120	Parafuso Locking Ø 2.0 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0121	Parafuso Locking Ø 2.0 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0122	Parafuso Locking Ø 2.0 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0123	Parafuso Locking Ø 2.0 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0124	Parafuso Locking Ø 2.0 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0125	Parafuso Locking Ø 2.0 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0126	Parafuso Locking Ø 2.0 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0127	Parafuso Locking Ø 2.0 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0128	Parafuso Locking Ø 2.0 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0129	Parafuso Locking Ø 2.0 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0130	Parafuso Locking Ø 2.0 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0131	Parafuso Locking Ø 2.0 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0132	Parafuso Locking Ø 2.0 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0133	Parafuso Locking Ø 2.0 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0134	Parafuso Locking Ø 2.0 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0135	Parafuso Locking Ø 2.0 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0136	Parafuso Locking Ø 2.0 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0137	Parafuso Locking Ø 2.0 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0138	Parafuso Locking Ø 2.0 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0139	Parafuso Locking Ø 2.0 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0140	Parafuso Locking Ø 2.0 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0141	Parafuso Locking Ø 2.0 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas na diáfise metacarpal.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela.		



Tabela 31: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.4mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0142	Parafuso Locking Ø 2,4 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0143	Parafuso Locking Ø 2,4 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0144	Parafuso Locking Ø 2,4 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0145	Parafuso Locking Ø 2,4 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0146	Parafuso Locking Ø 2,4 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0147	Parafuso Locking Ø 2,4 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0148	Parafuso Locking Ø 2,4 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0149	Parafuso Locking Ø 2,4 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0150	Parafuso Locking Ø 2,4 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0151	Parafuso Locking Ø 2,4 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0152	Parafuso Locking Ø 2,4 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0153	Parafuso Locking Ø 2,4 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0154	Parafuso Locking Ø 2,4 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0155	Parafuso Locking Ø 2,4 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0156	Parafuso Locking Ø 2,4 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0157	Parafuso Locking Ø 2,4 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0158	Parafuso Locking Ø 2,4 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0159	Parafuso Locking Ø 2,4 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0160	Parafuso Locking Ø 2,4 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0161	Parafuso Locking Ø 2,4 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0162	Parafuso Locking Ø 2,4 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0163	Parafuso Locking Ø 2,4 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0164	Parafuso Locking Ø 2,4 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0165	Parafuso Locking Ø 2,4 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0166	Parafuso Locking Ø 2,4 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0167	Parafuso Locking Ø 2,4 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0168	Parafuso Locking Ø 2,4 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0169	Parafuso Locking Ø 2,4 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0170	Parafuso Locking Ø 2,4 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0171	Parafuso Locking Ø 2,4 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0172	Parafuso Locking Ø 2,4 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0173	Parafuso Locking Ø 2,4 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas no Metacarpo ou carpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Tabela 32: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,7mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0174	Parafuso Locking Ø 2.7 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0175	Parafuso Locking Ø 2.7 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0176	Parafuso Locking Ø 2.7 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0177	Parafuso Locking Ø 2.7 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0178	Parafuso Locking Ø 2.7 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0179	Parafuso Locking Ø 2.7 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0180	Parafuso Locking Ø 2.7 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0181	Parafuso Locking Ø 2.7 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0182	Parafuso Locking Ø 2.7 X 14mm - Torx	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0183	Parafuso Locking Ø 2.7 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0184	Parafuso Locking Ø 2.7 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0185	Parafuso Locking Ø 2.7 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0186	Parafuso Locking Ø 2.7 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0187	Parafuso Locking Ø 2.7 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0188	Parafuso Locking Ø 2.7 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0189	Parafuso Locking Ø 2.7 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0190	Parafuso Locking Ø 2.7 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0191	Parafuso Locking Ø 2.7 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0192	Parafuso Locking Ø 2.7 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0193	Parafuso Locking Ø 2.7 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0194	Parafuso Locking Ø 2.7 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0195	Parafuso Locking Ø 2.7 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0196	Parafuso Locking Ø 2.7 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0197	Parafuso Locking Ø 2.7 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0198	Parafuso Locking Ø 2.7 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0199	Parafuso Locking Ø 2.7 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0200	Parafuso Locking Ø 2.7 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0201	Parafuso Locking Ø 2.7 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0202	Parafuso Locking Ø 2.7 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0203	Parafuso Locking Ø 2.7 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0204	Parafuso Locking Ø 2.7 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0205	Parafuso Locking Ø 2.7 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas no Metacarpo ou carpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração verde.		

Tabela 33: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 1.5mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0206	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0207	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0208	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0209	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0210	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0211	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0212	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0213	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0214	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0215	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0216	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0217	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0218	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0219	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0220	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0221	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0222	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0223	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0224	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0225	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0226	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 38mm - Torx	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
PA.01.06.0227	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 40mm - Torx		
PA.01.06.0228	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 42mm - Torx		
PA.01.06.0229	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 44mm - Torx		
PA.01.06.0230	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 46mm - Torx		
PA.01.06.0231	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 48mm - Torx		
PA.01.06.0232	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 50mm - Torx		
PA.01.06.0233	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 52mm - Torx		
PA.01.06.0234	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 54mm - Torx		
PA.01.06.0235	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 56mm - Torx		
PA.01.06.0236	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 58mm - Torx		
PA.01.06.0237	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 60mm - Torx		
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas nas falanges distais, mediais, unicondilares e diafisárias.			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.			

Tabela 34: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.0mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0238	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0239	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0240	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0241	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0242	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0243	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0244	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0245	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0246	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0247	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0248	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0249	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0250	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0251	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0252	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0253	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0254	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0255	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0256	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0257	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0258	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0259	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0260	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0261	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0262	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0263	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0264	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0265	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0266	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0267	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0268	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0269	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas na diáfise metacarpal.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela.		



Tabela 35: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.4mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0270	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0271	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0272	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0273	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0274	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0275	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0276	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0277	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0278	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0279	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0280	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0281	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0282	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0283	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0284	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0285	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0286	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0287	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0288	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0289	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0290	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0291	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0292	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0293	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0294	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0295	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0296	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0297	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0298	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0299	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0300	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0301	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas no Metacarpo ou carpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Tabela 36: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.7mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0302	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0303	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0304	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0305	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0306	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0307	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0308	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0309	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0310	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0311	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 16mm - Torx	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0312	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0313	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0314	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0315	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0316	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0317	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0318	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0319	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0320	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0321	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0322	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0323	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0324	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0325	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0326	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0327	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0328	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0329	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0330	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0331	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0332	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0333	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso e no tratamento de fraturas no Metacarpo ou carpo.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração verde.		

Tabela 37: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2,0mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0334	Pino Liso Ø 2,0 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0335	Pino Liso Ø 2,0 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0336	Pino Liso Ø 2,0 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0337	Pino Liso Ø 2,0 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0338	Pino Liso Ø 2,0 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0339	Pino Liso Ø 2,0 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0340	Pino Liso Ø 2,0 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0341	Pino Liso Ø 2,0 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0342	Pino Liso Ø 2,0 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0343	Pino Liso Ø 2,0 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0344	Pino Liso Ø 2,0 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0345	Pino Liso Ø 2,0 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0346	Pino Liso Ø 2,0 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0347	Pino Liso Ø 2,0 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0348	Pino Liso Ø 2,0 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0349	Pino Liso Ø 2,0 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0350	Pino Liso Ø 2,0 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0351	Pino Liso Ø 2,0 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0352	Pino Liso Ø 2,0 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0353	Pino Liso Ø 2,0 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0354	Pino Liso Ø 2,0 X 38mm - Torx	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0355	Pino Liso Ø 2,0 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0356	Pino Liso Ø 2,0 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0357	Pino Liso Ø 2,0 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0358	Pino Liso Ø 2,0 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0359	Pino Liso Ø 2,0 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0360	Pino Liso Ø 2,0 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0361	Pino Liso Ø 2,0 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0362	Pino Liso Ø 2,0 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0363	Pino Liso Ø 2,0 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0364	Pino Liso Ø 2,0 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0365	Pino Liso Ø 2,0 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

Tabela 38: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2,4mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0366	Pino Liso Ø 2.4 X 6mm - Torx	
PA.01.06.0367	Pino Liso Ø 2.4 X 7mm - Torx	
PA.01.06.0368	Pino Liso Ø 2.4 X 8mm - Torx	
PA.01.06.0369	Pino Liso Ø 2.4 X 9mm - Torx	
PA.01.06.0370	Pino Liso Ø 2.4 X 10mm - Torx	
PA.01.06.0371	Pino Liso Ø 2.4 X 11mm - Torx	
PA.01.06.0372	Pino Liso Ø 2.4 X 12mm - Torx	
PA.01.06.0373	Pino Liso Ø 2.4 X 13mm - Torx	
PA.01.06.0374	Pino Liso Ø 2.4 X 14mm - Torx	
PA.01.06.0375	Pino Liso Ø 2.4 X 16mm - Torx	
PA.01.06.0376	Pino Liso Ø 2.4 X 18mm - Torx	
PA.01.06.0377	Pino Liso Ø 2.4 X 20mm - Torx	
PA.01.06.0378	Pino Liso Ø 2.4 X 22mm - Torx	
PA.01.06.0379	Pino Liso Ø 2.4 X 24mm - Torx	
PA.01.06.0380	Pino Liso Ø 2.4 X 26mm - Torx	
PA.01.06.0381	Pino Liso Ø 2.4 X 28mm - Torx	
PA.01.06.0382	Pino Liso Ø 2.4 X 30mm - Torx	
PA.01.06.0383	Pino Liso Ø 2.4 X 32mm - Torx	
PA.01.06.0384	Pino Liso Ø 2.4 X 34mm - Torx	
PA.01.06.0385	Pino Liso Ø 2.4 X 36mm - Torx	
PA.01.06.0386	Pino Liso Ø 2.4 X 38mm - Torx	
PA.01.06.0387	Pino Liso Ø 2.4 X 40mm - Torx	
PA.01.06.0388	Pino Liso Ø 2.4 X 42mm - Torx	
PA.01.06.0389	Pino Liso Ø 2.4 X 44mm - Torx	
PA.01.06.0390	Pino Liso Ø 2.4 X 46mm - Torx	
PA.01.06.0391	Pino Liso Ø 2.4 X 48mm - Torx	
PA.01.06.0392	Pino Liso Ø 2.4 X 50mm - Torx	
PA.01.06.0393	Pino Liso Ø 2.4 X 52mm - Torx	
PA.01.06.0394	Pino Liso Ø 2.4 X 54mm - Torx	
PA.01.06.0395	Pino Liso Ø 2.4 X 56mm - Torx	
PA.01.06.0396	Pino Liso Ø 2.4 X 58mm - Torx	
PA.01.06.0397	Pino Liso Ø 2.4 X 60mm - Torx	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Tabela 39: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 1.5mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0398	Parafuso Locking Ø 1.5 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0399	Parafuso Locking Ø 1.5 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0400	Parafuso Locking Ø 1.5 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0401	Parafuso Locking Ø 1.5 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0402	Parafuso Locking Ø 1.5 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0403	Parafuso Locking Ø 1.5 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0404	Parafuso Locking Ø 1.5 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0405	Parafuso Locking Ø 1.5 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0406	Parafuso Locking Ø 1.5 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0407	Parafuso Locking Ø 1.5 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0408	Parafuso Locking Ø 1.5 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0409	Parafuso Locking Ø 1.5 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0410	Parafuso Locking Ø 1.5 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0411	Parafuso Locking Ø 1.5 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0412	Parafuso Locking Ø 1.5 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0413	Parafuso Locking Ø 1.5 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0414	Parafuso Locking Ø 1.5 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0415	Parafuso Locking Ø 1.5 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0416	Parafuso Locking Ø 1.5 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0417	Parafuso Locking Ø 1.5 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0418	Parafuso Locking Ø 1.5 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0419	Parafuso Locking Ø 1.5 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0420	Parafuso Locking Ø 1.5 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0421	Parafuso Locking Ø 1.5 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0422	Parafuso Locking Ø 1.5 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0423	Parafuso Locking Ø 1.5 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0424	Parafuso Locking Ø 1.5 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0425	Parafuso Locking Ø 1.5 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0426	Parafuso Locking Ø 1.5 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0427	Parafuso Locking Ø 1.5 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0428	Parafuso Locking Ø 1.5 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0429	Parafuso Locking Ø 1.5 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.		



Tabela 40: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,0mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0430	Parafuso Locking ø 2.0x 6mm - Hex	
PA.01.06.0431	Parafuso Locking ø 2.0x 7mm - Hex	
PA.01.06.0432	Parafuso Locking ø 2.0x 8mm - Hex	
PA.01.06.0433	Parafuso Locking ø 2.0x 9mm - Hex	
PA.01.06.0434	Parafuso Locking ø 2.0x 10mm - Hex	
PA.01.06.0435	Parafuso Locking ø 2.0x 11mm - Hex	
PA.01.06.0436	Parafuso Locking ø 2.0x 12mm - Hex	
PA.01.06.0437	Parafuso Locking ø 2.0x 13mm - Hex	
PA.01.06.0438	Parafuso Locking ø 2.0x 14mm - Hex	
PA.01.06.0439	Parafuso Locking ø 2.0x 16mm - Hex	
PA.01.06.0440	Parafuso Locking ø 2.0x 18mm - Hex	
PA.01.06.0441	Parafuso Locking ø 2.0x 20mm - Hex	
PA.01.06.0442	Parafuso Locking ø 2.0x 22mm - Hex	
PA.01.06.0443	Parafuso Locking ø 2.0x 24mm - Hex	
PA.01.06.0444	Parafuso Locking ø 2.0x 26mm - Hex	
PA.01.06.0445	Parafuso Locking ø 2.0x 28mm - Hex	
PA.01.06.0446	Parafuso Locking ø 2.0x 30mm - Hex	
PA.01.06.0447	Parafuso Locking ø 2.0x 32mm - Hex	
PA.01.06.0448	Parafuso Locking ø 2.0x 34mm - Hex	
PA.01.06.0449	Parafuso Locking ø 2.0x 36mm - Hex	
PA.01.06.0450	Parafuso Locking ø 2.0x 38mm - Hex	
PA.01.06.0451	Parafuso Locking ø 2.0x 40mm - Hex	
PA.01.06.0452	Parafuso Locking ø 2.0x 42mm - Hex	
PA.01.06.0453	Parafuso Locking ø 2.0x 44mm - Hex	
PA.01.06.0454	Parafuso Locking ø 2.0x 46mm - Hex	
PA.01.06.0455	Parafuso Locking ø 2.0x 48mm - Hex	
PA.01.06.0456	Parafuso Locking ø 2.0x 50mm - Hex	
PA.01.06.0457	Parafuso Locking ø 2.0x 52mm - Hex	
PA.01.06.0458	Parafuso Locking ø 2.0x 54mm - Hex	
PA.01.06.0459	Parafuso Locking ø 2.0x 56mm - Hex	
PA.01.06.0460	Parafuso Locking ø 2.0x 58mm - Hex	
PA.01.06.0461	Parafuso Locking ø 2.0x 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela.		

Tabela 41: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,4mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0462	Parafuso Locking Ø 2.4 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0463	Parafuso Locking Ø 2.4 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0464	Parafuso Locking Ø 2.4 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0465	Parafuso Locking Ø 2.4 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0466	Parafuso Locking Ø 2.4 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0467	Parafuso Locking Ø 2.4 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0468	Parafuso Locking Ø 2.4 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0469	Parafuso Locking Ø 2.4 X 13mm - Hex	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0470	Parafuso Locking Ø 2.4 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0471	Parafuso Locking Ø 2.4 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0472	Parafuso Locking Ø 2.4 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0473	Parafuso Locking Ø 2.4 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0474	Parafuso Locking Ø 2.4 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0475	Parafuso Locking Ø 2.4 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0476	Parafuso Locking Ø 2.4 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0477	Parafuso Locking Ø 2.4 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0478	Parafuso Locking Ø 2.4 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0479	Parafuso Locking Ø 2.4 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0480	Parafuso Locking Ø 2.4 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0481	Parafuso Locking Ø 2.4 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0482	Parafuso Locking Ø 2.4 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0483	Parafuso Locking Ø 2.4 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0484	Parafuso Locking Ø 2.4 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0485	Parafuso Locking Ø 2.4 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0486	Parafuso Locking Ø 2.4 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0487	Parafuso Locking Ø 2.4 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0488	Parafuso Locking Ø 2.4 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0489	Parafuso Locking Ø 2.4 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0490	Parafuso Locking Ø 2.4 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0491	Parafuso Locking Ø 2.4 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0492	Parafuso Locking Ø 2.4 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0493	Parafuso Locking Ø 2.4 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Tabela 42: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,7mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0494	Parafuso Locking Ø 2.7 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0495	Parafuso Locking Ø 2.7 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0496	Parafuso Locking Ø 2.7 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0497	Parafuso Locking Ø 2.7 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0498	Parafuso Locking Ø 2.7 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0499	Parafuso Locking Ø 2.7 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0500	Parafuso Locking Ø 2.7 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0501	Parafuso Locking Ø 2.7 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0502	Parafuso Locking Ø 2.7 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0503	Parafuso Locking Ø 2.7 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0504	Parafuso Locking Ø 2.7 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0505	Parafuso Locking Ø 2.7 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0506	Parafuso Locking Ø 2.7 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0507	Parafuso Locking Ø 2.7 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0508	Parafuso Locking Ø 2.7 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0509	Parafuso Locking Ø 2.7 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0510	Parafuso Locking Ø 2.7 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0511	Parafuso Locking Ø 2.7 X 32mm - Hex	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
PA.01.06.0512	Parafuso Locking Ø 2.7 X 34mm - Hex		
PA.01.06.0513	Parafuso Locking Ø 2.7 X 36mm - Hex		
PA.01.06.0514	Parafuso Locking Ø 2.7 X 38mm - Hex		
PA.01.06.0515	Parafuso Locking Ø 2.7 X 40mm - Hex		
PA.01.06.0516	Parafuso Locking Ø 2.7 X 42mm - Hex		
PA.01.06.0517	Parafuso Locking Ø 2.7 X 44mm - Hex		
PA.01.06.0518	Parafuso Locking Ø 2.7 X 46mm - Hex		
PA.01.06.0519	Parafuso Locking Ø 2.7 X 48mm - Hex		
PA.01.06.0520	Parafuso Locking Ø 2.7 X 50mm - Hex		
PA.01.06.0521	Parafuso Locking Ø 2.7 X 52mm - Hex		
PA.01.06.0522	Parafuso Locking Ø 2.7 X 54mm - Hex		
PA.01.06.0523	Parafuso Locking Ø 2.7 X 56mm - Hex		
PA.01.06.0524	Parafuso Locking Ø 2.7 X 58mm - Hex		
PA.01.06.0525	Parafuso Locking Ø 2.7 X 60mm - Hex		
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração verde.			

Tabela 43: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 1,5mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0526	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0527	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0528	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0529	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0530	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0531	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0532	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0533	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0534	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0535	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0536	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0537	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0538	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0539	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0540	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0541	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0542	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0543	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0544	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0545	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0546	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0547	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0548	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0549	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0550	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0551	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0552	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0553	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 52mm - Hex	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0554	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0555	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0556	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0557	Parafuso Cortical Ø 1,5 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.		

Tabela 44: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,0mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0558	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0559	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0560	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0561	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0562	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0563	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0564	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0565	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0566	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0567	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0568	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0569	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0570	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0571	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0572	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0573	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0574	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0575	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0576	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0577	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0578	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0579	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0580	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0581	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0582	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0583	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0584	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0585	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0586	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0587	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0588	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0589	Parafuso Cortical Ø 2,0 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela.		



Tabela 45: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,4mm.


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0590	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0591	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0592	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0593	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0594	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0595	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0596	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0597	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0598	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0599	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0600	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0601	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0602	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0603	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0604	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0605	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0606	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0607	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0608	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0609	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0610	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0611	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0612	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0613	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0614	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0615	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0616	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0617	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0618	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0619	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0620	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0621	Parafuso Cortical Ø 2,4 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Tabela 46: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,7mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0622	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0623	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0624	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0625	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0626	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0627	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0628	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0629	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 13mm - Hex	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0630	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0631	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0632	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0633	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0634	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0635	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0636	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0637	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0638	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0639	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0640	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0641	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0642	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0643	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0644	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0645	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0646	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0647	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 48mm - Hex	
PA.01.06.0648	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0649	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0650	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0651	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0652	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0653	Parafuso Cortical Ø 2,7 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração verde.		


Tabela 47: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2.0mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0654	Pino Liso Ø 2,0 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0655	Pino Liso Ø 2,0 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0656	Pino Liso Ø 2,0 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0657	Pino Liso Ø 2,0 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0658	Pino Liso Ø 2,0 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0659	Pino Liso Ø 2,0 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0660	Pino Liso Ø 2,0 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0661	Pino Liso Ø 2,0 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0662	Pino Liso Ø 2,0 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0663	Pino Liso Ø 2,0 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0664	Pino Liso Ø 2,0 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0665	Pino Liso Ø 2,0 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0666	Pino Liso Ø 2,0 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0667	Pino Liso Ø 2,0 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0668	Pino Liso Ø 2,0 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0669	Pino Liso Ø 2,0 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0670	Pino Liso Ø 2,0 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0671	Pino Liso Ø 2,0 X 32mm - Hex	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
PA.01.06.0672	Pino Liso Ø 2,0 X 34mm - Hex		
PA.01.06.0673	Pino Liso Ø 2,0 X 36mm - Hex		
PA.01.06.0674	Pino Liso Ø 2,0 X 38mm - Hex		
PA.01.06.0675	Pino Liso Ø 2,0 X 40mm - Hex		
PA.01.06.0676	Pino Liso Ø 2,0 X 42mm - Hex		
PA.01.06.0677	Pino Liso Ø 2,0 X 44mm - Hex		
PA.01.06.0678	Pino Liso Ø 2,0 X 46mm - Hex		
PA.01.06.0679	Pino Liso Ø 2,0 X 48mm - Hex		
PA.01.06.0680	Pino Liso Ø 2,0 X 50mm - Hex		
PA.01.06.0681	Pino Liso Ø 2,0 X 52mm - Hex		
PA.01.06.0682	Pino Liso Ø 2,0 X 54mm - Hex		
PA.01.06.0683	Pino Liso Ø 2,0 X 56mm - Hex		
PA.01.06.0684	Pino Liso Ø 2,0 X 58mm - Hex		
PA.01.06.0685	Pino Liso Ø 2,0 X 60mm - Hex		
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela.			

Tabela 48: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2,4mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0686	Pino Liso Ø 2.4 X 6mm - Hex	
PA.01.06.0687	Pino Liso Ø 2.4 X 7mm - Hex	
PA.01.06.0688	Pino Liso Ø 2.4 X 8mm - Hex	
PA.01.06.0689	Pino Liso Ø 2.4 X 9mm - Hex	
PA.01.06.0690	Pino Liso Ø 2.4 X 10mm - Hex	
PA.01.06.0691	Pino Liso Ø 2.4 X 11mm - Hex	
PA.01.06.0692	Pino Liso Ø 2.4 X 12mm - Hex	
PA.01.06.0693	Pino Liso Ø 2.4 X 13mm - Hex	
PA.01.06.0694	Pino Liso Ø 2.4 X 14mm - Hex	
PA.01.06.0695	Pino Liso Ø 2.4 X 16mm - Hex	
PA.01.06.0696	Pino Liso Ø 2.4 X 18mm - Hex	
PA.01.06.0697	Pino Liso Ø 2.4 X 20mm - Hex	
PA.01.06.0698	Pino Liso Ø 2.4 X 22mm - Hex	
PA.01.06.0699	Pino Liso Ø 2.4 X 24mm - Hex	
PA.01.06.0700	Pino Liso Ø 2.4 X 26mm - Hex	
PA.01.06.0701	Pino Liso Ø 2.4 X 28mm - Hex	
PA.01.06.0702	Pino Liso Ø 2.4 X 30mm - Hex	
PA.01.06.0703	Pino Liso Ø 2.4 X 32mm - Hex	
PA.01.06.0704	Pino Liso Ø 2.4 X 34mm - Hex	
PA.01.06.0705	Pino Liso Ø 2.4 X 36mm - Hex	
PA.01.06.0706	Pino Liso Ø 2.4 X 38mm - Hex	
PA.01.06.0707	Pino Liso Ø 2.4 X 40mm - Hex	
PA.01.06.0708	Pino Liso Ø 2.4 X 42mm - Hex	
PA.01.06.0709	Pino Liso Ø 2.4 X 44mm - Hex	
PA.01.06.0710	Pino Liso Ø 2.4 X 46mm - Hex	
PA.01.06.0711	Pino Liso Ø 2.4 X 48mm - Hex	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.01.06.0712	Pino Liso Ø 2.4 X 50mm - Hex	
PA.01.06.0713	Pino Liso Ø 2.4 X 52mm - Hex	
PA.01.06.0714	Pino Liso Ø 2.4 X 54mm - Hex	
PA.01.06.0715	Pino Liso Ø 2.4 X 56mm - Hex	
PA.01.06.0716	Pino Liso Ø 2.4 X 58mm - Hex	
PA.01.06.0717	Pino Liso Ø 2.4 X 60mm - Hex	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.		

Compatibilidade dos Produtos

As placas do Sistema de Fixação Rígida - Handfix são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

1.1 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico

Os produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec possuem como acessórios os instrumentais necessários para implantação do sistema.

Os instrumentais não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

Utilizar somente instrumentais da marca Traumec, pois foram especialmente desenvolvidos e produzidos para utilização com o Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec.

1.2 Material de apoio do dispositivo médico

Os produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec possuem os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

✓ 04 (quatro) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

As Instruções de Uso estarão disponíveis no site da Traumec, após aprovação desse processo:
<http://www.traumec.com.br>

Em atendimento à RDC 751 de 2022, a TRAUMEC disponibiliza as instruções de uso de seus produtos em meio eletrônico.

A instrução de uso disponibilizada neste website é a atual e deve ser considerada para o uso do produto, em caso de dúvidas, contate o SAC.

“Instrução de Uso nº 80455630085 – Rev. 02 disponível no site: www.traumec.com.br”

Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional, podem ser solicitadas ao SAC.

Serviço de Atendimento ao Cliente - Telefone: +55 19 3522.1177

1.3 Componentes Ancilares do dispositivo médico

Os produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec não possuem componentes ancilares.



1.4 Características do dispositivo médico

Os produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec se caracterizam por:

- ✓ Sua biocompatibilidade apresenta boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada, sendo os produtos confeccionados em Titânio Puro Grau 2 e Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme especificado nas normas ASTM F67 e ASTM F136, respectivamente;
- ✓ Apresentar resistência mecânica para suportar as cargas impostas as regiões de aplicação;
- ✓ Adaptar-se à geometria óssea;
- ✓ Apresentar vantagens dado que se adaptam às preferências individuais e necessidades de cada caso, contendo implantes de diferentes tamanhos, garantindo um melhor resultado e um menor tempo de cirurgia.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

2.1 Indicações do produto

O produto é indicado para o tratamento de fraturas de mini e micro fragmentos, sendo:

- Fraturas por compressão da Articulação interfalângica distal;
- Re-fixação da falange distal no caso de extração dos tendões extensores com participação óssea;
- Fraturas das falanges média e distal;
- Fraturas das falanges dos metacarpianos e dos ossos do carpo;
- Artrodese das articulações metacarpofalângicas e interfalângica;
- E também em fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

2.2 Desempenho Previsto

O seguinte desempenho é esperado na utilização Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec:

- Fixação estável da fratura, com restauração precoce da função, primando pelo alinhamento do membro.

3 Isenção de Responsabilidade

A TRAUMEC, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento utilizando material implantável é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantação do produto no paciente.

A TRAUMEC não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem implantados.



4 Fundamentos de funcionamento do produto médico

A utilização dos produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma consolidação óssea segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A função dos produtos do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec é estabilizar os ossos da mão e manter sua posição até que o processo de reconstrução óssea se consolide.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

5 Precauções e restrições ao uso do produto

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material não utilizado a ser descartado seja higienizado, deformado e/ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, e sejam descartados conforme as normas da autoridade sanitária local. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Traumec recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Traumec somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Traumec.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e/ou má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população, A. Sicilia [2008].
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

6 Eventuais efeitos adversos

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumec. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Rua 1CA, nº 202 – Cidade Azul II – Rio Claro (SP) – CEP 13505-820 – Brasil.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil.



Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente aos produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMEC através do e-mail qualidade@traumec.com.br ou pelo telefone (19) 3522-1177, em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

7 Contraindicação

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, artulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando existir qualquer suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Infecções ativas;
- Gravidez;
- Obesidade;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente;
- Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e



mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

8 Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

9 Cuidados Especiais

A Traumec não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outro tipo de instrumental.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

10 Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

11 Cuidados no manuseio

- É recomendado que os componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;



- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15°C e 45°C em ambiente de umidade de até 75%.

12 Recomendações Gerais

Para reduzir o risco de infecção, os implantes devem ser submetidos a um processo de limpeza antes da esterilização, assim como todos os instrumentais cirúrgicos devem ser limpos e descontaminados, antes e após a cirurgia, e também antes da esterilização, utilizando os métodos de limpeza descritos abaixo.

Cabe ressaltar que é de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de limpeza e desinfecção utilizados, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja implantado.

12.1 Limpeza manual

- A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias aos implantes.
- Os implantes e instrumentais devem ser removidos de suas embalagens e imersos em um recipiente apropriado contendo detergente enzimático com pH neutro. OBS: O detergente enzimático utilizado deve possuir registro junto a ANVISA e as especificações de concentração, tempo de imersão e temperatura da solução devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendada pelo fabricante desta solução.
- Para executar o processo de limpeza manual, deve-se utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão. Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e cortantes.
- Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

12.2 Lavagem por lavadora termo desinfetadora (Limpeza automática).

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas do equipamento para não causar danos ou avarias uns aos outros. Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Fazer o carregamento da câmara do equipamento conforme orientação do fabricante do equipamento. Selecionar o ciclo da lavagem apropriado conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento ou pela validação do processo de limpeza da instituição. Acionar o equipamento e ao término do ciclo, remover os cestos;
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro junto à ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução;



- Utilizar água destilada estéril para a realização do processo de enxágue. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza com pano de limpeza que não libere fibras.

12.3 Limpeza Ultrassônica

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução para lavagem. A Traumec recomenda que seja utilizada uma faixa de frequência de 25 a 40Hz por um tempo de 15 a 45 minutos. Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente e, de preferência, com água destilada estéril.

13 Esterilização

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e são de **USO ÚNICO** devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em **AUTOCLAVE A VAPOR** para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A Tabela 49 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 49: Parâmetros para a esterilização em autoclave

PARÂMETROS DA ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO	
Temperatura	134°C
Tempo de Esterilização	7 minutos
Pulsos de vácuo	04
Tempo de Secagem	15 minutos



13.1 Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.)
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

14 Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A Traumec recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. A Traumec se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

A TRAUMEC não é responsável pela indicação da melhor técnica cirúrgica caso a caso, entretanto, como sequência possível a técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

- 1) Preparação da superfície articular;
- 2) Osteotomia;
- 3) Redução da Fratura;
- 4) Moldagem da Placa, se necessário;
- 5) Colocação da Placa;
- 6) Perfuração prévia para parafusos de bloqueio;
- 7) Verificação do tamanho do parafuso;
- 8) Inserção dos parafusos;
- 9) Bloqueio dos parafusos;

A TRAUMEC se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

A TRAUMEC recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados



e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;

A escolha das dimensões e das condições de uso dos produtos do Sistema de Fixação Rígida – Handfix Traumec selecionados para a implantação é de responsabilidade exclusiva do cirurgião;

Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, como a não fixação dos produtos do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec;

O sucesso da consolidação óssea apenas é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam a requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião a seleção correta de técnica cirúrgica e do material utilizado, além de todo o estudo pré-operatório. Também cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período de pós-operatório.

Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

14.1 Tratamento pós-operatório

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem o osso sadio. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito às limitações do suporte de peso corporal e de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a consolidação do osso ou artrodese total da articulação do osso.



- Evitar qualquer tipo de atividades que possam ocasionar torções, quedas e/ou choques que podem ocasionar falhas no dispositivo.
- Cuidados com a cicatrização.

15 Remoção do Implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

16 Forma de Descarte do Implante Utilizado

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser descartados em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

17 Limites de moldagem do implante

O produto pode ser moldado. O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Esse não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e consequentemente falha na função do produto.

18 Rastreabilidade dos Produtos

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec. Os componentes do sistema, que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;



- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- validade do produto.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;

19 Caracterização do limite de peso

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

20. Formas de apresentação do produto médico

20.1 Apresentação do produto na embalagem

Todos os componentes do Sistema de Fixação Rígida - Handfix Traumec são comercializados unitariamente em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) selada termicamente, acompanhado de 04 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 3.



Imagem do componente do sistema embalado

Figura 3 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

20.2 Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A TRAUMEC, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida Handfix. Os componentes do sistema, que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- descrição do produto;
- código do produto;
- número de registro na ANVISA;
- número do lote;
- validade;
- identificação do fabricante;

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: fixada no Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: fixada no Documento Fiscal;
- Etiqueta 4: permanece no Controle do Fornecedor;

Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade



Figura 4 - Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade.

A Traumec recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.



- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

21 Marcação

Todas as placas presentes nesse processo de registro recebem marcação á laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão. Os parafusos presentes nesse processo de registro, no entanto, não possuem área suficiente para marcação, dessa forma, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

22 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Rua 1CA, nº 202 – Cidade Azul II – Rio Claro (SP) – CEP 13505-820 - Brasil

Fone: (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 02 – 25/11/2024

