

Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ



**PRODUTO
NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR
ANTES DO USO**



**PRODUTO
DE USO ÚNICO
NÃO REUTILIZAR**

PROIBIDO REPROCESSAR

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 21072345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ foi desenvolvido para fixação interna rígida dos ossos do retro pé, médio pé, ante pé e tornozelo sendo eles calcâneo, tarso, metatarso, falanges e fíbula.

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação estável dos fragmentos ósseos, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos, compatíveis entre si, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas dos ossos do pé.

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é indicado em casos de fraturas, deformidades, cirurgias de revisão e re-implantação óssea do tarso, metatarso e falanges, fraturas de calcâneo, e fraturas de fíbula distal.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

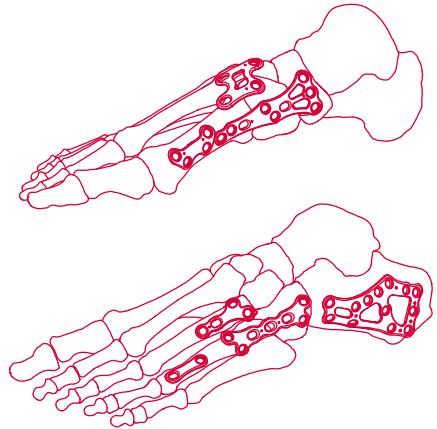


Figura 1 - Montagem do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

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

Os parafusos apresentam extremidades com encaixe do tipo Hexalobular. A Tabela 1 mostra esta apresentação.

Tabela 1 - Tipo de extremidades para os parafusos de fixação rígida.

Extremidades	Tipo de Encaixe	Características
	Hexalobular	<ul style="list-style-type: none">▪ Melhor retenção da chave▪ Transmissão de força superior

Todos os parafusos são indistintamente compatíveis com as placas que compõem este sistema.

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Uma vez posicionada adequadamente a placa no local desejado, são inseridos fios guias com o intuito de travar o implante.

Aos fios que foram inseridos é acoplada uma pinça que tem como função manter constante a compressão que está sendo exercida.

A inserção de cada parafuso é posterior ao processo de perfuração do osso. É utilizado na perfuração um guia de broca.

O fluxograma da Figura 2 sumariza a descrição do funcionamento e utilização do sistema. Na sequência são apresentadas as funções de cada componente do sistema. A Tabela 2 apresenta as principais características e função de cada componente do sistema.

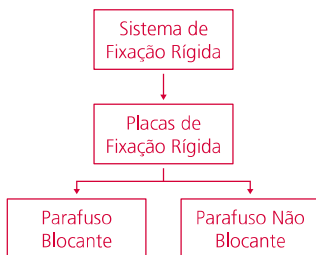


Figura 2 - Descrição da montagem do sistema de acordo com a utilização.

Tabela 2 - Características e função de cada componente do sistema.

Componente	Função
Placa de Fixação Rígida	É utilizada em conjunto com o parafuso blocante e/ou não blocante, tendo a função de reduzir e estabilizar a fratura.
Parafuso Blocante	Bloqueio proximal e/ou distal da placa, podendo ou não fornecer estabilidade angular, dependendo de como é realizada a inserção.
Parafuso Não Blocante	É utilizado para realizar compressão através do furo de compressão da placa com o intuito de facilitar a consolidação da fratura. Pode ser utilizado também para fixação neutra através dos furos de bloqueio.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

Tabela 3 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Parafusos e Placas do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ	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"		

APRESENTAÇÃO DOS PRODUTOS

O Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ é composto pelas placas e parafusos descritos nas Tabelas de 4 a 38.

Tabela 4 - Placa para Osteotomia de Cotton e Evans.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090010	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 23 x 2 mm (OTC 00-A-02-U)	2	23	2,7/3,5/4,0
500090020	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 25 x 4 mm (OTC 00-A-04-U)	2	25	2,7/3,5/4,0
500090030	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 26 x 5 mm (OTC 00-A-05-U)	2	26	2,7/3,5/4,0
500090040	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 27 x 6 mm (OTC 00-A-06-U)	2	27	2,7/3,5/4,0
500090050	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 28 x 7 mm (OTC 00-A-07-U)	2	28	2,7/3,5/4,0
500090060	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 29 x 8 mm (OTC 00-A-08-U)	2	29	2,7/3,5/4,0
500090070	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 31 x 10 mm (OTC 00-A-10-U)	2	31	2,7/3,5/4,0
500090080	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos 33 x 12 mm (OTC 00-A-12-U)	2	33	2,7/3,5/4,0

Tabela 5 - Placa para Osteotomia de Cotton e Evans Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091010	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 23 x 2 mm (OTC 00-A-02-U-A)	2	23	2,7/3,5/4,0
500091020	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 25 x 4 mm (OTC 00-A-04-U-A)	2	25	2,7/3,5/4,0
500091030	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 26 x 5 mm (OTC 00-A-05-U-A)	2	26	2,7/3,5/4,0
500091040	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 27 x 6 mm (OTC 00-A-06-U-A)	2	27	2,7/3,5/4,0
500091050	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 28 x 7 mm (OTC 00-A-07-U-A)	2	28	2,7/3,5/4,0
500091060	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 29 x 8 mm (OTC 00-A-08-U-A)	2	29	2,7/3,5/4,0
500091070	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 31 x 10 mm (OTC 00-A-10-U-A)	2	31	2,7/3,5/4,0
500091080	Placa para Osteotomia de Cotton e Evans 2 Furos Angular 33 x 12 mm (OTC 00-A-12-U-A)	2	33	2,7/3,5/4,0

Tabela 6 - Placa para Osteotomia de Bunion.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090090	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 32 x 2 mm (OTB 00-A-02-U)	4	32	2,7/3,5/4,0
500090100	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 33 x 3 mm (OTB 00-A-03-U)	4	33	2,7/3,5/4,0
500090110	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 34 x 4 mm (OTB 00-A-04-U)	4	34	2,7/3,5/4,0
500090120	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 35 x 5 mm (OTB 00-A-05-U)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090130	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos 36 x 6 mm (OTB 00-A-06-U)	4	36	2,7/3,5/4,0

Tabela 7 - Placa para Osteotomia de Bunion Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091090	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 32 x 2 mm (OTB 00-A-02-U-A)	4	32	2,7/3,5/4,0
500091100	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 33 x 3 mm (OTB 00-A-03-U-A)	4	33	2,7/3,5/4,0
500091110	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 34 x 4 mm (OTB 00-A-04-U-A)	4	34	2,7/3,5/4,0
500091120	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 35 x 5 mm (OTB 00-A-05-U-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091130	Placa para Osteotomia de Bunion 4 Furos Angular 36 x 6 mm (OTB 00-A-06-U-A)	4	36	2,7/3,5/4,0

Tabela 8 - Placa para Osteotomia de Calcânhar.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090740	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 6 mm (OIC 00-A-06-U)	5	24	2,7/3,5/4,0
500090750	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 8 mm (OIC 00-A-08-U)	5	24	2,7/3,5/4,0
500090140	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos 24 x 10 mm (OIC 00-A-10-U)	5	24	2,7/3,5/4,0

Tabela 9 - Placa para Osteotomia de Calcânhar Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091740	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 6 mm (OIC 00-A-06-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0
500091750	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 8 mm (OIC 00-A-08-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0
500091140	Placa para Osteotomia de Calcânhar 5 Furos Angular 24 x 10 mm (OIC 00-A-10-U-A)	5	24	2,7/3,5/4,0

Tabela 10 - Placa para Fusão Tarsometatarsal.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090150	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-C)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090160	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Direita 36 mm (TMT 05-D-12-C)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090170	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-C)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090180	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Direita 41 mm (TMT 50-D-12-C)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090190	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-P)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090200	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Direita 36 mm (TMT 05-D-12-P)	4	36	2,7/3,5/4,0
500090210	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-P)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090220	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Direita 41 mm (TMT 50-D-12-P)	4	41	2,7/3,5/4,0
500090230	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-C)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090240	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Direita 35 mm (TMT 05-D-23-C)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090250	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-C)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090260	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Direita 38 mm (TMT 50-D-23-C)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090270	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-P)	4	35	2,7/3,5/4,0

500090280	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Direita 35 mm (TMT 05-D-23-P)	4	35	2,7/3,5/4,0
500090290	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-P)	4	38	2,7/3,5/4,0
500090300	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Direita 38 mm (TMT 50-D-23-P)	4	38	2,7/3,5/4,0

Tabela 11 - Placa para Fusão Tarsometatarsal Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091150	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-C-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091160	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Direita 36 mm (TMT 05-D-12-C-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091170	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-C-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091180	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Curva 4 Furos Angular Direita 41 mm (TMT 50-D-12-C-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091190	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Esquerda 36 mm (TMT 05-E-12-P-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091200	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Direita 36 mm (TMT 05-D-12-P-A)	4	36	2,7/3,5/4,0
500091210	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Esquerda 41 mm (TMT 50-E-12-P-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091220	Placa para Fusão Tarsometatarsal 12 Plana 4 Furos Angular Direita 41 mm (TMT 50-D-12-P-A)	4	41	2,7/3,5/4,0
500091230	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-C-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091240	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Direita 35 mm (TMT 05-D-23-C-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091250	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-C-A)	4	38	2,7/3,5/4,0
500091260	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Curva 4 Furos Angular Direita 38 mm (TMT 50-D-23-C-A)	4	38	2,7/3,5/4,0
500091270	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Esquerda 35 mm (TMT 05-E-23-P-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091280	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Direita 35 mm (TMT 05-D-23-P-A)	4	35	2,7/3,5/4,0
500091290	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Esquerda 38 mm (TMT 50-E-23-P-A)	4	38	2,7/3,5/4,0

500091300	Placa para Fusão Tarsometatarsal 23 Plana 4 Furos Angular Direita 38 mm (TMT 50-D-23-P-A)	4	38	2,7/3,5/4,0
-----------	---	---	----	-------------

Tabela 12 - Placa para Fusão Metatarsofalangeal.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090310	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Direita 45 mm (MTP 05-D-00-U)	6	45	2,7/3,5/4,0
500090320	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Esquerda 45 mm (MTP 05-E-00-U)	6	45	2,7/3,5/4,0
500090330	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Direita 50 mm (MTP 50-D-00-U)	6	50	2,7/3,5/4,0
500090340	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Esquerda 50 mm (MTP 50-E-00-U)	6	50	2,7/3,5/4,0

Tabela 13 - Placa para Fusão Metatarsofalangeal Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091310	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Direita 45 mm (MTP 05-D-00-U-A)	6	45	2,7/3,5/4,0
500091320	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Esquerda 45 mm (MTP 05-E-00-U-A)	6	45	2,7/3,5/4,0
500091330	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Direita 50 mm (MTP 50-D-00-U-A)	6	50	2,7/3,5/4,0
500091340	Placa para Fusão Metatarsofalangeal 6 Furos Angular Esquerda 50 mm (MTP 50-E-00-U-A)	6	50	2,7/3,5/4,0

Tabela 14 - Placa Universal em Y.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090350	Placa Universal em Y 4 Furos Direita 37 mm (PCY 05-D-00-U)	4	37	2,7/3,5/4,0
500090360	Placa Universal em Y 4 Furos Esquerda 37 mm (PCY 05-E-00-U)	4	37	2,7/3,5/4,0
500090370	Placa Universal em Y 6 Furos Direita 53 mm (PCY 50-D-00-U)	6	53	2,7/3,5/4,0
500090380	Placa Universal em Y 6 Furos Esquerda 53 mm (PCY 50-E-00-U)	6	53	2,7/3,5/4,0

Tabela 15 - Placa Universal em Y Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091350	Placa Universal em Y 4 Furos Angular Direita 37 mm (PCY 05-D-00-U-A)	4	37	2,7/3,5/4,0
500091360	Placa Universal em Y 4 Furos Angular Esquerda 37 mm (PCY 05-E-00-U-A)	4	37	2,7/3,5/4,0
500091370	Placa Universal em Y 6 Furos Angular Direita 53 mm (PCY 50-D-00-U-A)	6	53	2,7/3,5/4,0
500091380	Placa Universal em Y 6 Furos Angular Esquerda 53 mm (PCY 50-E-00-U-A)	6	53	2,7/3,5/4,0

Tabela 16 - Placa Universal Dupla.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090390	Placa Universal Dupla 4 Furos Direita 29 mm (PCU 00-D-04-U)	4	29	2,7/3,5/4,0
500090400	Placa Universal Dupla 4 Furos Esquerda 29 mm (PCU 00-E-04-U)	4	29	2,7/3,5/4,0
500090410	Placa Universal Dupla 5 Furos Direita 35 mm (PCU 00-D-05-U)	5	35	2,7/3,5/4,0
500090420	Placa Universal Dupla 5 Furos Esquerda 35 mm (PCU 00-E-05-U)	5	35	2,7/3,5/4,0
500090430	Placa Universal Dupla 6 Furos Direita 48 mm (PCU 00-D-06-U)	6	48	2,7/3,5/4,0
500090440	Placa Universal Dupla 6 Furos Esquerda 48 mm (PCU 00-E-06-U)	6	48	2,7/3,5/4,0
500090450	Placa Universal Dupla 7 Furos 60 mm (PCU 00-A-07-U)	7	60	2,7/3,5/4,0
500090460	Placa Universal Dupla 8 Furos 66 mm (PCU 00-A-08-U)	8	66	2,7/3,5/4,0
500090470	Placa Universal Dupla 11 Furos 94 mm (PCU 00-A-11-U)	11	94	2,7/3,5/4,0
500090480	Placa Universal Dupla 14 Furos 122 mm (PCU 00-A-14-U)	14	122	2,7/3,5/4,0

Tabela 17 - Placa Universal Dupla Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091390	Placa Universal Dupla 4 Furos Angular Direita 29 mm (PCU 00-D-04-U-A)	4	29	2,7/3,5/4,0
500091400	Placa Universal Dupla 4 Furos Angular Esquerda 29 mm (PCU 00-E-04-U-A)	4	29	2,7/3,5/4,0
500091410	Placa Universal Dupla 5 Furos Angular Direita 35 mm (PCU 00-D-05-U-A)	5	35	2,7/3,5/4,0
500091420	Placa Universal Dupla 5 Furos Angular Esquerda 35 mm (PCU 00-E-05-U-A)	5	35	2,7/3,5/4,0
500091430	Placa Universal Dupla 6 Furos Angular Direita 48 mm (PCU 00-D-06-U-A)	6	48	2,7/3,5/4,0
500091440	Placa Universal Dupla 6 Furos Angular Esquerda 48 mm (PCU 00-E-06-U-A)	6	48	2,7/3,5/4,0
500091450	Placa Universal Dupla 7 Furos Angular 60 mm (PCU 00-A-07-U-A)	7	60	2,7/3,5/4,0
500091460	Placa Universal Dupla 8 Furos Angular 66 mm (PCU 00-A-08-U-A)	8	66	2,7/3,5/4,0
500091470	Placa Universal Dupla 11 Furos Angular 94 mm (PCU 00-A-11-U-A)	11	94	2,7/3,5/4,0
500091480	Placa Universal Dupla 14 Furos Angular 122 mm (PCU 00-A-14-U-A)	14	122	2,7/3,5/4,0

Tabela 18 - Placa Posterior de Calcancar.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090490	Placa Posterior de Calcancar 13 Furos Esquerda 59 mm (PPC 05-E-00-U)	13	59	2,7/3,5/4,0
500090500	Placa Posterior de Calcancar 13 Furos Direita 59 mm (PPC 05-D-00-U)	13	59	2,7/3,5/4,0
500090510	Placa Posterior de Calcancar 13 Furos Esquerda 70 mm (PPC 50-E-00-U)	13	70	2,7/3,5/4,0
500090520	Placa Posterior de Calcancar 13 Furos Direita 70 mm (PPC 50-D-00-U)	13	70	2,7/3,5/4,0
500090530	Placa Posterior de Calcancar 14 Furos Esquerda 80 mm (PPC 95-E-00-U)	14	80	2,7/3,5/4,0
500090540	Placa Posterior de Calcancar 14 Furos Direita 80 mm (PPC 95-D-00-U)	14	80	2,7/3,5/4,0

Tabela 19 - Placa Posterior de Calcanhar Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091490	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Esquerda 59 mm (PPC 05-E-00-U-A)	13	59	2,7/3,5/4,0
500091500	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Direita 59 mm (PPC 05-D-00-U-A)	13	59	2,7/3,5/4,0
500091510	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Esquerda 70 mm (PPC 50-E-00-U-A)	13	70	2,7/3,5/4,0
500091520	Placa Posterior de Calcanhar 13 Furos Angular Direita 70 mm (PPC 50-D-00-U-A)	13	70	2,7/3,5/4,0
500091530	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Angular Esquerda 80 mm (PPC 95-E-00-U-A)	14	80	2,7/3,5/4,0
500091540	Placa Posterior de Calcanhar 14 Furos Angular Direita 80 mm (PPC 95-D-00-U-A)	14	80	2,7/3,5/4,0

Tabela 20 - Placa Simples Posterior de Calcanhar.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090550	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Esquerda 59 mm (PSC 05-E-00-U)	8	59	2,7/3,5/4,0
500090560	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Direita 59 mm (PSC 05-D-00-U)	8	59	2,7/3,5/4,0
500090570	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Esquerda 70 mm (PSC 50-E-00-U)	8	70	2,7/3,5/4,0
500090580	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Direita 70 mm (PSC 50-D-00-U)	8	70	2,7/3,5/4,0
500090590	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Esquerda 80 mm (PSC 95-E-00-U)	9	80	2,7/3,5/4,0
500090600	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Direita 80 mm (PSC 95-D-00-U)	9	80	2,7/3,5/4,0

Tabela 21 - Placa Simples Posterior de Calcanhar Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091550	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Esquerda 59 mm (PSC 05-E-00-U-A)	8	59	2,7/3,5/4,0
500091560	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Direita 59 mm (PSC 05-D-00-U-A)	8	59	2,7/3,5/4,0

500091570	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Esquerda 70 mm (PSC 50-E-00-U-A)	8	70	2,7/3,5/4,0
500091580	Placa Simples Posterior de Calcanhar 8 Furos Angular Direita 70 mm (PSC 50-D-00-U-A)	8	70	2,7/3,5/4,0
500091590	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Angular Esquerda 80 mm (PSC 95-E-00-U-A)	9	80	2,7/3,5/4,0
500091600	Placa Simples Posterior de Calcanhar 9 Furos Angular Direita 80 mm (PSC 95-D-00-U-A)	9	80	2,7/3,5/4,0

Tabela 22 - Placa Universal Simples Compressão.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090610	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 21 mm (PSU 05-A-02-C)	2	21	2,7/3,5/4,0
500090620	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 29 mm (PSU 50-A-02-C)	2	29	2,7/3,5/4,0
500090630	Placa Universal Simples Fixação 2 Furos 27 mm (PSU 50-A-02-F)	2	27	2,7/3,5/4,0
500090640	Placa Universal Simples Compressão 3 Furos 36 mm (PSU 95-A-03-C)	3	36	2,7/3,5/4,0
500090650	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos 37 mm (PSU 95-A-02-C)	2	37	2,7/3,5/4,0

Tabela 23 - Placa Universal Simples Compressão Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091610	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 21 mm (PSU 05-A-02-C-A)	2	21	2,7/3,5/4,0
500091620	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 29 mm (PSU 50-A-02-C-A)	2	29	2,7/3,5/4,0
500091630	Placa Universal Simples Fixação 2 Furos Angular 27 mm (PSU 50-A-02-F-A)	2	27	2,7/3,5/4,0
500091640	Placa Universal Simples Compressão 3 Furos Angular 36 mm (PSU 95-A-03-C-A)	3	36	2,7/3,5/4,0
500091650	Placa Universal Simples Compressão 2 Furos Angular 37 mm (PSU 95-A-02-C-A)	2	37	2,7/3,5/4,0

Tabela 24 - Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090660	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Direita 39 mm (MTC 05-D-00-U)	5	39	2,7/3,5/4,0
500090670	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Esquerda 39 mm (MTC 05-E-00-U)	5	39	2,7/3,5/4,0
500090680	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Direita 42 mm (MTC 50-D-00-U)	5	42	2,7/3,5/4,0
500090690	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Esquerda 42 mm (MTC 50-E-00-U)	5	42	2,7/3,5/4,0

Tabela 25 - Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091660	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Direita 39 mm (MTC 05-D-00-U-A)	5	39	2,7/3,5/4,0
500091670	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Esquerda 39 mm (MTC 05-E-00-U-A)	5	39	2,7/3,5/4,0
500091680	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Direita 42 mm (MTC 50-D-00-U-A)	5	42	2,7/3,5/4,0
500091690	Placa para Fusão de Metatarso Cuneiforme 5 Furos Angular Esquerda 42 mm (MTC 50-E-00-U-A)	5	42	2,7/3,5/4,0

Tabela 26 - Placa para Fusão Colunar Medial.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500090700	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Direita 61 mm (MCF 05-D-00-U)	9	61	2,7/3,5/4,0
500090710	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Esquerda 61 mm (MCF 05-E-00-U)	9	61	2,7/3,5/4,0
500090720	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Direita 66 mm (MCF 50-D-00-U)	9	66	2,7/3,5/4,0
500090730	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Esquerda 66 mm (MCF 50-E-00-U)	9	66	2,7/3,5/4,0

Tabela 27 - Placa para Fusão Colunar Medial Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500091700	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Direita 61 mm (MCF 05-D-00-U-A)	9	61	2,7/3,5/4,0
500091710	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Esquerda 61 mm (MCF 05-E-00-U-A)	9	61	2,7/3,5/4,0
500091720	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Direita 66 mm (MCF 50-D-00-U-A)	9	66	2,7/3,5/4,0
500091730	Placa para Fusão Colunar Medial 9 Furos Angular Esquerda 66 mm (MCF 50-E-00-U-A)	9	66	2,7/3,5/4,0

Tabela 28 - Placa para Fusão de Lapidus Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500094070	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Direita 40 x 3mm (LPD 50-D-03-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094080	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Esquerda 40 x 3mm (LPD 50-E-03-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094090	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Direita 40 x 2mm (LPD 50-D-02-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094100	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Esquerda 40 x 2mm (LPD 50-E-02-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094110	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Direita 40 x 0mm (LPD 50-D-00-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094120	Placa para Fusão de Lapidus 5 Furos Angular Esquerda 40 x 0mm (LPD 50-E-00-S)	5	40	2,7/3,5/4,0
500094130	Placa para Fusão de Lapidus 7 Furos Angular Direita 45mm (LPD 50-D-00-C)	7	45	2,7/3,5/4,0
500094140	Placa para Fusão de Lapidus 7 Furos Angular Esquerda 45mm (LPD 50-E-00-C)	7	45	2,7/3,5/4,0

Tabela 29 - Placa para Osteotomia de Calcânhar Intraóssea Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500094150	Placa para Osteotomia de Calcânhar Intraóssea Angular 5 Furos 22mm (OCI 50-A-05-U)	5	22	2,7/3,5/4,0

Tabela 30 - Placa em Gancho para o Quinto Metatarso.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500094170	Placa em Gancho para o Quinto Metatarso 6 Furos Angular Direita 56mm (GQM 50-D-06-U)	6	56	2,7/3,5/4,0
500094180	Placa em Gancho para o Quinto Metatarso 6 Furos Angular Esquerda 56mm (GQM 50-E-06-U)	6	56	2,7/3,5/4,0
500094190	Placa em Gancho para o Quinto Metatarso 5 Furos Angular Direita 42mm (GQM 50-D-05-U)	4	42	2,7/3,5/4,0
500094200	Placa em Gancho para o Quinto Metatarso 5 Furos Angular Esquerda 42mm (GQM 50-E-05-U)	4	42	2,7/3,5/4,0

Tabela 31 - Placa de Fíbula Distal Angular.

Código	Descrição	N.º de furos	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500094010	Placa de Fíbula Distal 10 Furos Angular Direita 113mm (FDL 50-D-10-U)	10	113	2,7/3,5/4,0
500094020	Placa de Fíbula Distal 10 Furos Angular Esquerda 113mm (FDL 50-E-10-U)	10	113	2,7/3,5/4,0
500094030	Placa de Fíbula Distal 9 Furos Angular Direita 100mm (FDL 50-D-09-U)	9	100	2,7/3,5/4,0
500094040	Placa de Fíbula Distal 9 Furos Angular Esquerda 100mm (FDL 50-E-09-U)	9	100	2,7/3,5/4,0
500094050	Placa de Fíbula Distal 8 Furos Angular Direita 87mm (FDL 50-D-08-U)	8	87	2,7/3,5/4,0
500094060	Placa de Fíbula Distal 8 Furos Angular Esquerda 87mm (FDL 50-E-08-U)	8	87	2,7/3,5/4,0

Tabela 32 - Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092010	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 8 mm	8	2,7
500092020	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 10mm	10	2,7
500092030	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 12 mm	12	2,7
500092040	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 14 mm	14	2,7
500092050	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 16 mm	16	2,7
500092060	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 18 mm	18	2,7

500092070	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 20 mm	20	2,7
500092080	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 22 mm	22	2,7
500092090	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 24 mm	24	2,7
500092100	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 26 mm	26	2,7
500092110	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 28 mm	28	2,7
500092120	Parafuso Não Bloccante D 2,7 mm x 30 mm	30	2,7

Tabela 33 - Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092130	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500092140	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500092150	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5
500092160	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500092170	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5
500092180	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5
500092190	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500092200	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500092210	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500092220	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500092230	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500092240	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500092250	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500092260	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500092270	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5
500092280	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500092290	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500092300	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500092310	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500092320	Parafuso Não Bloccante D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

Tabela 34 - Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092510	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 8 mm	8	4,0
500092520	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 10mm	10	4,0
500092530	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 12 mm	12	4,0
500092540	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 14 mm	14	4,0
500092550	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 16 mm	16	4,0
500092560	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 18 mm	18	4,0
500092570	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 20 mm	20	4,0
500092580	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 22 mm	22	4,0
500092590	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 24 mm	24	4,0
500092600	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 26 mm	26	4,0
500092610	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 28 mm	28	4,0
500092620	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 30 mm	30	4,0
500092630	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 32,5 mm	32,5	4,0
500092640	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 35 mm	35	4,0
500092650	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 37,5 mm	37,5	4,0
500092660	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 40 mm	40	4,0
500092670	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 42,5 mm	42,5	4,0
500092680	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 45 mm	45	4,0
500092690	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 47,5 mm	47,5	4,0
500092700	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 50 mm	50	4,0
500092710	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 55 mm	55	4,0
500092720	Parafuso Não Bloccante D 4,0 mm x 60 mm	60	4,0

Tabela 35 - Parafuso Bloccante D 3,5mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092330	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500092340	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500092350	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5
500092360	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500092370	Parafuso Bloccante D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5

500092380	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5
500092390	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500092400	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500092410	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500092420	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500092430	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500092440	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500092450	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500092460	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500092470	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5
500092480	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500092490	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500092500	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500092730	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500092740	Parafuso Blocante D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

Tabela 36 - Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500093010	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 8 mm	8	3,5
500093020	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 10mm	10	3,5
500093030	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 12 mm	12	3,5
500093040	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 14 mm	14	3,5
500093050	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 16 mm	16	3,5
500093060	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 18 mm	18	3,5
500093070	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 20 mm	20	3,5
500093080	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 22 mm	22	3,5
500093090	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 24 mm	24	3,5
500093100	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 26 mm	26	3,5
500093110	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 28 mm	28	3,5
500093120	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 30 mm	30	3,5
500093130	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 32,5 mm	32,5	3,5
500093140	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 35 mm	35	3,5
500093150	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 37,5 mm	37,5	3,5

500093160	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 40 mm	40	3,5
500093170	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 42,5 mm	42,5	3,5
500093180	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 45 mm	45	3,5
500093190	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 47,5 mm	47,5	3,5
500093200	Parafuso Blocante Angular D 3,5 mm x 50 mm	50	3,5

Tabela 37 - Parafuso Blocante D2,7mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500092750	Parafuso Blocante D2,7mm x 8mm	8	2,7
500092760	Parafuso Blocante D2,7mm x 10mm	10	2,7
500092770	Parafuso Blocante D2,7mm x 12mm	12	2,7
500092780	Parafuso Blocante D2,7mm x 14mm	14	2,7
500092790	Parafuso Blocante D2,7mm x 16mm	16	2,7
500092800	Parafuso Blocante D2,7mm x 18mm	18	2,7
500092810	Parafuso Blocante D2,7mm x 20mm	20	2,7
500092820	Parafuso Blocante D2,7mm x 22mm	22	2,7
500092830	Parafuso Blocante D2,7mm x 24mm	24	2,7
500092840	Parafuso Blocante D2,7mm x 26mm	26	2,7
500092850	Parafuso Blocante D2,7mm x 28mm	28	2,7
500092860	Parafuso Blocante D2,7mm x 30mm	30	2,7

Tabela 38 - Parafuso Blocante Angular D2,7mm.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500093210	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 8mm	8	2,7
500093220	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 10mm	10	2,7
500093230	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 12mm	12	2,7
500093240	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 14mm	14	2,7
500093250	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 16mm	16	2,7
500093260	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 18mm	18	2,7
500093270	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 20mm	20	2,7
500093280	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 22mm	22	2,7
500093290	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 24mm	24	2,7

500093300	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 26mm	26	2,7
500093310	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 28mm	28	2,7
500093320	Parafuso Blocante Angular D2.7mm x 30mm	30	2,7

▪ Acessórios

O FastPin é um acessório compatível com os furos bloqueados das placas do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ. O FastPin possibilita interconectar as placas do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ a um Parafuso de Compressão Canulado PG Razek (modelos D3,0), oferecendo compressão adicional em artrodeses.

Tabela 39 - FastPin.

Código	Descrição	Comprimento Total (mm)	Diâmetro do Parafuso (mm)
500093330	FastPin 12 mm	12	4,3
500093340	FastPin 16 mm	16	4,3

A figura abaixo ilustra um exemplo de montagem utilizando o FastPin.

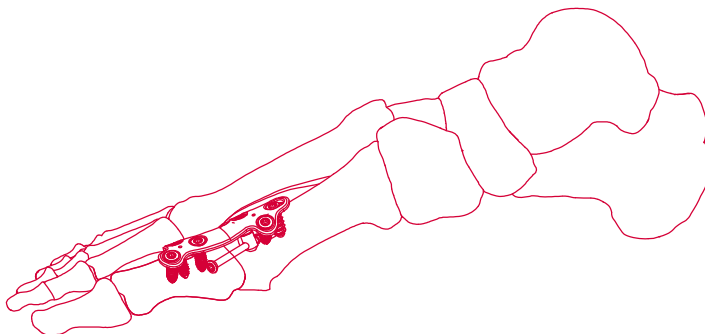


Figura 3 - Exemplo de montagem utilizando o FastPin.

▪ Componentes Ancilares

O acessório FastPin deve ser utilizado em conjunto com o produto Parafuso de Compressão Canulado PG Razek (Anvisa 80356130140) - Versão Com Cabeça D3,0.

INDICAÇÕES DE USO

O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas e artrodeses dos ossos do tarso, metatarsos e falanges;
- Fraturas de calcâneo;
- Fraturas em ossos osteopênicos;

- Osteotomias em ossos do tarso, metatarso e calcâneo;
- Fraturas de fíbula distal.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, o mau posicionamento e a 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;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

ADVERTÊNCIAS

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

Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15 °C e 45 °C em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação.

CUIDADOS NO MANUSEIO

O produto é fornecido embalado na forma não estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia e deve ser esterilizado antes do uso.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado.
- Local da abertura do produto: assegurar-se que o local garante a assepsia do produto da abertura da embalagem até a esterilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.

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.);
- Caso o implante seja submetido a condições que possam comprometer seu estado de limpeza inicial como, por exemplo, uma possível contaminação por manuseio no hospital, recomendamos lavar os mesmos em ultrassom antes da esterilização. Recomendamos a utilização uma faixa de frequência de 25 a 40Hz, por um tempo de 15 a 45 minutos, com solução de detergente enzimático não iônico, em temperatura não superior a 40°C, e de acordo com a recomendação dos fabricantes. Neste caso específico os procedimentos de limpeza e desinfecção de cada hospital devem ser validados pelo hospital de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes, bem como pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma NBR ISO 8828: Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

MR Condicional

Os implantes do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ são considerados condicionalmente seguros com ambiente de ressonância magnética (MR Condicional). Pacientes portando esses implantes somente podem ser submetidos a exames de ressonância magnética que seguem os seguintes parâmetros:

- campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
- campo gradiente espacial de até 5,5 T/m (550 G/cm);
- média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T.

Utilizando os parâmetros de exame descritos, espera-se que os implantes produzam um aumento de temperatura de até 3,82°C em campo magnético estático de 1,5 Tesla e até 2,02 °C em campo magnético estático de 3,0 Tesla. Nas mesmas condições, imagens de

exames de ressonância magnética realizados na região do implante podem ter sua qualidade comprometida devido à geração de artefatos de imagem com dimensões de até 11,5mm em campo magnético estático de 1,5 Tesla e até 20mm em campo magnético estático de 3,0 Tesla.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados de acordo com norma NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle e rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela 40 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 40 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Gravidade	132 - 135 °C	10 minutos
Vapor	Pré-Vácuo	132 - 135 °C	4 minutos

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS



Utilizar somente instrumentais da marca Razek, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.



Os instrumentais não são objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente. Os instrumentais compatíveis devem ser consultados nos materiais de apoio disponibilizados pela Razek e pertencem as seguintes famílias: Instrumentais MTSL Razek (ANVISA: 80356130177), Instrumentais MTCN Razek (ANVISA: 80356130178) e Instrumentais PLM Razek (ANVISA: 80356130176).

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Não é possível moldar este tipo de implante.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura

umenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

1. Preparação da superfície articular;
2. Osteotomia;
3. Redução da fratura;
4. Colocação da placa;
5. Inserção de fios guia para fixação temporária da placa;
6. Aplicação das pinças de compressão;
7. Perfuração prévia para parafusos;
8. Verificação do tamanho do parafuso;
9. Inserção dos parafusos;
10. Bloqueio dos parafusos.

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.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

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

- Restrição do nível de atividade até se atingir a cura total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. A Razek recomenda que, sempre que possível e prático para o paciente, o implante seja removido, visto que a 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, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1:2016 - Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.

FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Para descarte de um implante, o mesmo deve ser deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso.

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

Não é recomendado a moldagem do implante. Se efetuada, a moldagem é de responsabilidade do cirurgião.

RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

Todas as placas presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote, modelo, material e informações complementares. Os parafusos, devido a seu reduzido tamanho, possuem apenas marcação a laser de logotipo e lote. A embalagem do implante contém rotulagem na qual estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

A rotulagem contém, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação do fabricante;
- Registro na ANVISA;
- Código de referência;
- Descrição do componente;
- Número de lote;
- Validade;
- Responsável técnico;
- Condições de armazenamento.

Devem ser observadas as seguintes recomendações:

- 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.

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 como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas ou fixadas.

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

MARCAÇÃO

Todas as placas presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote, modelo, material e informações complementares. Os parafusos, devido a seu reduzido tamanho, possuem apenas marcação a laser de logotipo e lote. A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165. Após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

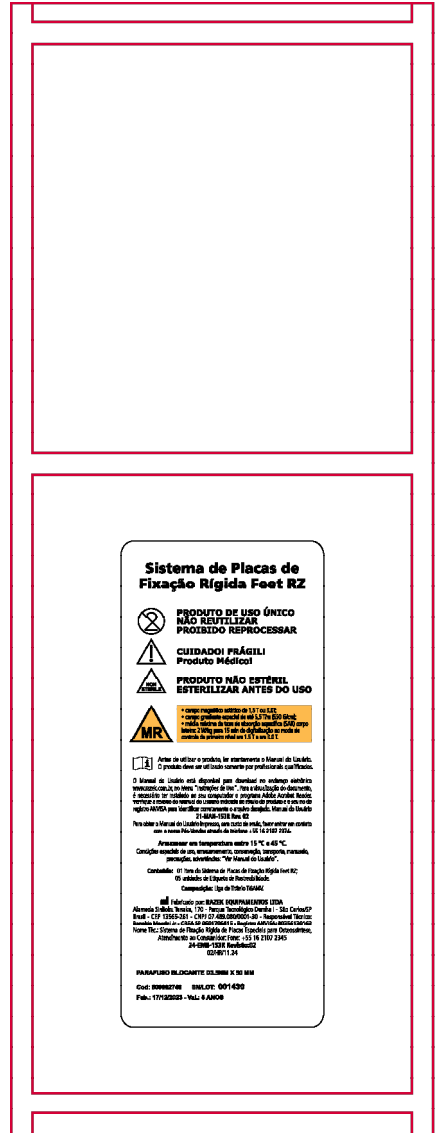
O produto é apresentado na embalagem primária não estéril (cuja parte em contato com o produto é composta de polietileno de baixa densidade - PEBD) e selada termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente, 05 etiquetas de rastreabilidade e possui etiqueta externa que contém a rotulagem do produto.



Etiqueta de rastreabilidade



Embalagem primária frente



Embalagem primária verso

Figura 4 - Forma de Apresentação do produto na embalagem.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da norma ABNT NBR ISO 15223 – 1 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais.



Cuidado



Consultar as
Instruções de Uso



Data de fabricação



Código de lote



Prazo de validade



Uso único



Produto não estéril



MR Condicional

• campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
• campo gradiente espacial de até 5,5 T/m (550 G/cm);
• média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2 W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T;

Condições para segurança
em ressonância magnética



Fabricante



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130162 - Nome Técnico: Sistema de Fixação
Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-153R Rev.: 02