

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7

Nº Registro ANVISA: 80083650126

Matéria-Prima: Placas – Titânio Puro Grau 4 - ASTM F67;

Parafusos: Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Método indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: 5 anos

Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7, fabricado pela Sartori, consiste em dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único, cuja principal função é a redução, alinhamento, estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, artrodeses, correção de deformidades, pseudoartroses, não união óssea e sequelas de outros tratamentos ósseos do punho, incluindo a região dos ossos do carpo, ulna e rádio.

Os parafusos não bloqueados/bloqueados são produtos médicos metálicos implantáveis que possuem uma cabeça de perfil anatômico, conexão do tipo hexalobular, corpo dotado de rosca total de perfil assimétrico, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as placas bloqueadas que também fazem parte deste Sistema.

As placas bloqueadas são produtos médicos metálicos implantáveis, que possuem perfil anatômico, corpo dotado de orifícios bloqueados redondos ou oblongos (não bloqueados), para alojamento dos parafusos. Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais não bloqueados, ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente.

O Sistema é composto por uma série de modelos e tamanhos de placas e parafusos, conforme especificações contidas nas tabelas da forma de apresentação a seguir.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes que compõem o Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o cirurgião definir o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 1 – Lista dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 – PLACAS

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352000-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 04 Furos Direita	55mm
	0352000-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 05 Furos Direita	62mm
	0352000-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 06 Furos Direita	69mm
	0352000-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 08 Furos Direita	88mm
	0352000-110	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 10 Furos Direita	107mm
	0352000-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 04 Furos Esquerda	55mm
	0352000-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 05 Furos Esquerda	62mm
	0352000-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 06 Furos Esquerda	69mm
	0352000-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 08 Furos Esquerda	88mm
	0352000-210	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Preservação 10 Furos Esquerda	107mm
	0352001-103	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Curta 03 Furos Direita	48mm
	0352001-203	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Curta 03 Furos Esquerda	48mm
	0352002-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 04 Furos Direita	56mm
	0352002-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 05 Furos Direita	63mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código: IU.0126

Revisão: 00

Data: 06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352002-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 07 Furos Direita	82mm
	0352002-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 04 Furos Esquerda	56mm
	0352002-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 05 Furos Esquerda	63mm
	0352002-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Fratura Longa 07 Furos Esquerda	82mm
	0352003-105	Placa Radio Distal Bloqueada Curva para Fragmentos Direita	40mm
	0352003-205	Placa Radio Distal Bloqueada Curva para Fragmentos Esquerda	40mm
	0352004-106	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada T Curta para Fragmentos Direita	44mm
	0352004-107	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada T para Fragmentos Direita	51mm
	0352004-206	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada T Curta para Fragmentos Esquerda	44mm
	0352004-207	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada T para Fragmentos Esquerda	51mm
	0352005-006	Placa Radio Dorsal Distal Lateral Bloqueada para Fragmentos	50mm
	0352006-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada L para Fragmentos Direita	45mm
	0352006-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada L para Fragmentos Esquerda	45mm
	0352007-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 27mm 04 Furos Direita	34mm
	0352007-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 27mm 06 Furos Direita	42mm
	0352007-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 27mm 04 Furos Esquerda	34mm
	0352007-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 27mm 06 Furos Esquerda	42mm
	0352008-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 23mm 04 Furos Direita	35mm
	0352008-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 23mm 06 Furos Direita	43mm
	0352008-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 23mm 04 Furos Esquerda	35mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352008-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Tipo Grade 23mm 06 Furos Esquerda	43mm
	0352009-100	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada H Direita	48mm
	0352009-200	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada H Esquerda	48mm
	0352010-007	Placa Ulna Distal Bloqueada Tipo I 07 Furos	46mm
	0352010-010	Placa Ulna Distal Bloqueada Tipo I 10 Furos	68mm
	0352012-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 04 Furos Direita	54mm
	0352012-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 05 Furos Direita	61mm
	0352012-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 06 Furos Direita	68mm
	0352012-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 07 Furos Direita	80mm
	0352012-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 04 Furos Esquerda	54mm
	0352012-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 05 Furos Esquerda	61mm
	0352012-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 06 Furos Esquerda	68mm
	0352012-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular Larga 07 Furos Esquerda	80mm
	0352013-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 04 Furos Direita	54mm
	0352013-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 05 Furos Direita	61mm
	0352013-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 06 Furos Direita	68mm
	0352013-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 07 Furos Direita	80mm
	0352013-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 04 Furos Esquerda	54mm
	0352013-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 05 Furos Esquerda	61mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352013-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 06 Furos Esquerda	68mm
	0352013-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Extra-Articular STD 07 Furos Esquerda	80mm
	0352014-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 04 Furos Direita	53mm
	0352014-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 05 Furos Direita	60mm
	0352014-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 06 Furos Direita	72mm
	0352014-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 08 Furos Direita	91mm
	0352014-110	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 10 Furos Direita	110mm
	0352014-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 04 Furos Esquerda	53mm
	0352014-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 05 Furos Esquerda	60mm
	0352014-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 06 Furos Esquerda	72mm
	0352014-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 08 Furos Esquerda	91mm
	0352014-210	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 22 mm 10 Furos Esquerda	110mm
	0352015-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 04 Furos Direita	53mm
	0352015-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 05 Furos Direita	60mm
	0352015-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 06 Furos Direita	72mm
	0352015-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 08 Furos Direita	91mm
	0352015-110	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 10 Furos Direita	110mm
	0352015-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 04 Furos Esquerda	53mm
	0352015-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 05 Furos Esquerda	60mm
	0352015-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 06 Furos Esquerda	72mm
	0352015-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 08 Furos Esquerda	91mm
	0352015-210	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção 28 mm 10 Furos Esquerda	110mm
	0352016-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 04 Furos Direita	53mm
	0352016-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 05 Furos Direita	60mm
	0352016-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 06 Furos Direita	72mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

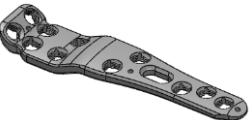
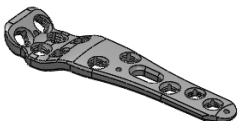
Código: IU.0126

Revisão: 00

Data: 06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352016-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 08 Furos Direita	91mm
	0352016-110	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 10 Furos Direita	110mm
	0352016-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 04 Furos Esquerda	53mm
	0352016-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 05 Furos Esquerda	60mm
	0352016-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 06 Furos Esquerda	72mm
	0352016-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 08 Furos Esquerda	91mm
	0352016-210	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 22 mm 10 Furos Esquerda	110mm
	0352017-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 04 Furos Direita	53mm
	0352017-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 05 Furos Direita	60mm
	0352017-106	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 06 Furos Direita	72mm
	0352017-108	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 08 Furos Direita	91mm
	0352017-110	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 10 Furos Direita	110mm
	0352017-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 04 Furos Esquerda	53mm
	0352017-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 05 Furos Esquerda	60mm
	0352017-206	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 06 Furos Esquerda	72mm
	0352017-208	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 08 Furos Esquerda	91mm
	0352017-210	Placa Radio Volar Distal Bloqueada para Correção com Suporte 28 mm 10 Furos Esquerda	110mm
	0352018-001	Placa Dorsal para Fusão do Carpo Bloqueada Longa	67mm
	0352019-001	Placa Dorsal para Fusão do Carpo Bloqueada Curta	60mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352020-107	Placa Dorsal para Artrodese Radio-carpal RSL Bloqueada Direita	48mm
	0352020-207	Placa Dorsal para Artrodese Radio-carpal RSL Bloqueada Esquerda	48mm
	0352021-110	Placa Volar para Artrodese Radio-carpal RSL Bloqueada Direita	43mm
	0352021-210	Placa Volar para Artrodese Radio-carpal RSL Bloqueada Esquerda	43mm
	0352022-001	Placa para Artrodese Radio-capitato Bloqueada Longa	70mm
	0352023-001	Placa para Artrodese Radio-capitato Bloqueada Curta	64mm
	0352024-001	Placa para Artrodese Total de Punho Reta Bloqueada	122mm
	0352025-001	Placa para Artrodese Total de Punho Curva Bloqueada Longa	120mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352026-001	Placa para Artrodese Total de Punho Curva Bloqueada Curta	116mm
	0352031-103	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Gancho Direita	45mm
	0352031-203	Placa Radio Volar Distal Bloqueada com Gancho Esquerda	45mm
	0352032-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 04 Furos Direita	54mm
	0352032-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 05 Furos Direita	61mm
	0352032-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 07 Furos Direita	80mm
	0352032-109	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 09 Furos Direita	100mm
	0352032-115	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 15 Furos Direita	158mm
	0352032-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 04 Furos Esquerda	54mm
	0352032-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 05 Furos Esquerda	61mm
	0352032-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 07 Furos Esquerda	80mm
	0352032-209	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 09 Furos Esquerda	100mm
	0352032-215	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 19 mm 15 Furos Esquerda	158mm
	0352033-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 04 Furos Direita	54mm
	0352033-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 05 Furos Direita	61mm
	0352033-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 07 Furos Direita	80mm
	0352033-109	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 09 Furos Direita	99mm
	0352033-115	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 15 Furos Direita	158mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código:	IU.0126
Revisão:	00
Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352033-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 04 Furos Esquerda	54mm
	0352033-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 05 Furos Esquerda	61mm
	0352033-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 07 Furos Esquerda	80mm
	0352033-209	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 09 Furos Esquerda	99mm
	0352033-215	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 23 mm 15 Furos Esquerda	158mm
	0352034-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 04 Furos Direita	54mm
	0352034-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 05 Furos Direita	61mm
	0352034-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 07 Furos Direita	80mm
	0352034-109	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 09 Furos Direita	99mm
	0352034-115	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 15 Furos Direita	158mm
	0352034-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 04 Furos Esquerda	54mm
	0352034-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 05 Furos Esquerda	61mm
	0352034-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 07 Furos Esquerda	80mm
	0352034-209	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 09 Furos Esquerda	99mm
	0352034-215	Placa Radio Volar Distal Bloqueada 26 mm 15 Furos Esquerda	158mm
	0352036-104	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 04 Furos Direita	58mm
	0352036-105	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 05 Furos Direita	70mm
	0352036-107	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 07 Furos Direita	89mm
	0352036-109	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 09 Furos Direita	108mm
	0352036-204	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 04 Furos Esquerda	58mm
	0352036-205	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 05 Furos Esquerda	70mm
	0352036-207	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 07 Furos Esquerda	89mm
	0352036-209	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva 09 Furos Esquerda	108mm
	0352036-504	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 04 Furos Direita	58mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código:	IU.0126
Revisão:	00
Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0352036-505	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 05 Furos Direita	70mm
	0352036-507	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 07 Furos Direita	89mm
	0352036-509	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 09 Furos Direita	108mm
	0352036-604	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 04 Furos Esquerda	58mm
	0352036-605	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 05 Furos Esquerda	70mm
	0352036-607	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 07 Furos Esquerda	89mm
	0352036-609	Placa Radio Volar Distal Bloqueada Rim Curva Estreita 09 Furos Esquerda	108mm
	0352037-118	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada Tipo Grade Direita Curta	65mm
	0352037-218	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada Tipo Grade Esquerda Curta	65mm
	0352037-120	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada Tipo Grade Direita Longa	65mm
	0352037-220	Placa Radio Dorsal Distal Bloqueada Tipo Grade Esquerda Longa	65mm
	0352038-111	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 11 Furos Direita	105mm
	0352038-116	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 16 Furos Direita	142mm
	0352038-121	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 21 Furos Direita	181mm
	0352038-211	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 11 Furos Esquerda	105mm
	0352038-216	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 16 Furos Esquerda	142mm
	0352038-221	Placa Radio Volar Distal Bloqueada XL 21 Furos Esquerda	181mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Quadro 2 – Lista dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 – PARAFUSOS

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0412024-008	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 08 mm - D4	8mm
	0412024-009	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 09 mm - D4	9mm
	0412024-010	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 10 mm - D4	10mm
	0412024-011	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 11 mm - D4	11mm
	0412024-012	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 12 mm - D4	12mm
	0412024-013	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 13 mm - D4	13mm
	0412024-014	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 14 mm - D4	14mm
	0412024-015	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 15 mm - D4	15mm
	0412024-016	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 16 mm - D4	16mm
	0412024-017	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 17 mm - D4	17mm
	0412024-018	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 18 mm - D4	18mm
	0412024-019	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 19 mm - D4	19mm
	0412024-020	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 20 mm - D4	20mm
	0412024-021	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 21 mm - D4	21mm
	0412024-022	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 22 mm - D4	22mm
	0412024-023	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 23 mm - D4	23mm
	0412024-024	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 24 mm - D4	24mm
	0412024-025	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 25 mm - D4	25mm
	0412024-026	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 26 mm - D4	26mm
	0412024-027	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 27 mm - D4	27mm
	0412024-028	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 28 mm - D4	28mm
	0412024-029	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 29 mm - D4	29mm
	0412024-030	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 30 mm - D4	30mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0412024-031	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 31 mm - D4	31mm
	0412024-032	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 32 mm - D4	32mm
	0412024-033	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 33 mm - D4	33mm
	0412024-034	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 34 mm - D4	34mm
	0412024-035	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 35 mm - D4	35mm
	0412024-036	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 36 mm - D4	36mm
	0412024-037	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 37 mm - D4	37mm
	0412024-038	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 38 mm - D4	38mm
	0412024-039	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 39 mm - D4	39mm
	0412024-040	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 40 mm - D4	40mm
	0412024-041	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 41 mm - D4	41mm
	0412024-042	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 42 mm - D4	42mm
	0412024-043	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 43 mm - D4	43mm
	0412024-044	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 44 mm - D4	44mm
	0412024-045	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 45 mm - D4	45mm
	0412024-046	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 46 mm - D4	46mm
	0412024-047	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 47 mm - D4	47mm
	0412024-048	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 48 mm - D4	48mm
	0412024-049	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 49 mm - D4	49mm
	0412024-050	Parafuso Não Bloqueado Ø2,4 x 50 mm - D4	50mm
	0402024-008	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 08 mm - M4	8mm
	0402024-009	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 09 mm - M4	9mm
	0402024-010	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 10 mm - M4	10mm
	0402024-011	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 11 mm - M4	11mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código: IU.0126

Revisão: 00

Data: 06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0402024-012	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 12 mm - M4	12mm
	0402024-013	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 13 mm - M4	13mm
	0402024-014	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 14 mm - M4	14mm
	0402024-015	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 15 mm - M4	15mm
	0402024-016	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 16 mm - M4	16mm
	0402024-017	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 17 mm - M4	17mm
	0402024-018	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 18 mm - M4	18mm
	0402024-019	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 19 mm - M4	19mm
	0402024-020	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 20 mm - M4	20mm
	0402024-021	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 21 mm - M4	21mm
	0402024-022	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 22 mm - M4	22mm
	0402024-023	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 23 mm - M4	23mm
	0402024-024	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 24 mm - M4	24mm
	0402024-025	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 25 mm - M4	25mm
	0402024-026	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 26 mm - M4	26mm
	0402024-027	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 27 mm - M4	27mm
	0402024-028	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 28 mm - M4	28mm
	0402024-029	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 29 mm - M4	29mm
	0402024-030	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 30 mm - M4	30mm
	0402024-031	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 31 mm - M4	31mm
	0402024-032	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 32 mm - M4	32mm
	0402024-033	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 33 mm - M4	33mm
	0402024-034	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 34 mm - M4	34mm
	0402024-035	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 35 mm - M4	35mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código: IU.0126

Revisão: 00

Data: 06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0402024-036	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 36 mm - M4	36mm
	0402024-037	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 37 mm - M4	37mm
	0402024-038	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 38 mm - M4	38mm
	0402024-039	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 39 mm - M4	39mm
	0402024-040	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 40 mm - M4	40mm
	0402024-041	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 41 mm - M4	41mm
	0402024-042	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 42 mm - M4	42mm
	0402024-043	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 43 mm - M4	43mm
	0402024-044	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 44 mm - M4	44mm
	0402024-045	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 45 mm - M4	45mm
	0402024-046	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 46 mm - M4	46mm
	0402024-047	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 47 mm - M4	47mm
	0402024-048	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 48 mm - M4	48mm
	0402024-049	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 49 mm - M4	49mm
	0402024-050	Parafuso Bloqueado Ø2,4 x 50 mm - M4	50mm
	0412027-008	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 08 mm - D4	8mm
	0412027-009	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 09 mm - D4	9mm
	0412027-010	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 10 mm - D4	10mm
	0412027-011	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 11 mm - D4	11mm
	0412027-012	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 12 mm - D4	12mm
	0412027-013	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 13 mm - D4	13mm
	0412027-014	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 14 mm - D4	14mm
	0412027-015	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 15 mm - D4	15mm
	0412027-016	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 16 mm - D4	16mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0412027-017	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 17 mm - D4	17mm
	0412027-018	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 18 mm - D4	18mm
	0412027-019	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 19 mm - D4	19mm
	0412027-020	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 20 mm - D4	20mm
	0412027-021	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 21 mm - D4	21mm
	0412027-022	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 22 mm - D4	22mm
	0412027-023	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 23 mm - D4	23mm
	0412027-024	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 24 mm - D4	24mm
	0412027-025	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 25 mm - D4	25mm
	0412027-026	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 26 mm - D4	26mm
	0412027-027	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 27 mm - D4	27mm
	0412027-028	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 28 mm - D4	28mm
	0412027-029	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 29 mm - D4	29mm
	0412027-030	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 30 mm - D4	30mm
	0412027-031	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 31 mm - D4	31mm
	0412027-032	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 32 mm - D4	32mm
	0412027-033	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 33 mm - D4	33mm
	0412027-034	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 34 mm - D4	34mm
	0412027-035	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 35 mm - D4	35mm
	0412027-036	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 36 mm - D4	36mm
	0412027-037	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 37 mm - D4	37mm
	0412027-038	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 38 mm - D4	38mm
	0412027-039	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 39 mm - D4	39mm
	0412027-040	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 40 mm - D4	40mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0412027-041	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 41 mm - D4	41mm
	0412027-042	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 42 mm - D4	42mm
	0412027-043	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 43 mm - D4	43mm
	0412027-044	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 44 mm - D4	44mm
	0412027-045	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 45 mm - D4	45mm
	0412027-046	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 46 mm - D4	46mm
	0412027-047	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 47 mm - D4	47mm
	0412027-048	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 48 mm - D4	48mm
	0412027-049	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 49 mm - D4	49mm
	0412027-050	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 50 mm - D4	50mm
	0412027-051	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 51 mm - D4	51mm
	0412027-052	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 52 mm - D4	52mm
	0412027-053	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 53 mm - D4	53mm
	0412027-054	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 54 mm - D4	54mm
	0412027-055	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 55 mm - D4	55mm
	0412027-056	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 56 mm - D4	56mm
	0412027-057	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 57 mm - D4	57mm
	0412027-058	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 58 mm - D4	58mm
	0412027-059	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 59 mm - D4	59mm
	0412027-060	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 60 mm - D4	60mm
	0412027-061	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 61 mm - D4	61mm
	0412027-062	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 62 mm - D4	62mm
	0412027-063	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 63 mm - D4	63mm
	0412027-064	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 64 mm - D4	64mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para
Punho Ø2.4 / Ø2.7

Código: IU.0126

Revisão: 00

Data: 06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0412027-065	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 65 mm - D4	65mm
	0412027-066	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 66 mm - D4	66mm
	0412027-067	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 67 mm - D4	67mm
	0412027-068	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 68 mm - D4	68mm
	0412027-069	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 69 mm - D4	69mm
	0412027-070	Parafuso Não Bloqueado Ø2,7 x 70 mm - D4	70mm
	0402027-008	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 08 mm - M4	8mm
	0402027-009	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 09 mm - M4	9mm
	0402027-010	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 10 mm - M4	10mm
	0402027-011	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 11 mm - M4	11mm
	0402027-012	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 12 mm - M4	12mm
	0402027-013	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 13 mm - M4	13mm
	0402027-014	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 14 mm - M4	14mm
	0402027-015	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 15 mm - M4	15mm
	0402027-016	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 16 mm - M4	16mm
	0402027-017	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 17 mm - M4	17mm
	0402027-018	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 18 mm - M4	18mm
	0402027-019	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 19 mm - M4	19mm
	0402027-020	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 20 mm - M4	20mm
	0402027-021	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 21 mm - M4	21mm
	0402027-022	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 22 mm - M4	22mm
	0402027-023	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 23 mm - M4	23mm
	0402027-024	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 24 mm - M4	24mm
	0402027-025	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 25 mm - M4	25mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0402027-026	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 26 mm - M4	26mm
	0402027-027	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 27 mm - M4	27mm
	0402027-028	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 28 mm - M4	28mm
	0402027-029	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 29 mm - M4	29mm
	0402027-030	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 30 mm - M4	30mm
	0402027-031	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 31 mm - M4	31mm
	0402027-032	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 32 mm - M4	32mm
	0402027-033	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 33 mm - M4	33mm
	0402027-034	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 34 mm - M4	34mm
	0402027-035	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 35 mm - M4	35mm
	0402027-036	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 36 mm - M4	36mm
	0402027-037	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 37 mm - M4	37mm
	0402027-038	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 38 mm - M4	38mm
	0402027-039	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 39 mm - M4	39mm
	0402027-040	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 40 mm - M4	40mm
	0402027-041	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 41 mm - M4	41mm
	0402027-042	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 42 mm - M4	42mm
	0402027-043	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 43 mm - M4	43mm
	0402027-044	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 44 mm - M4	44mm
	0402027-045	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 45 mm - M4	45mm
	0402027-046	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 46 mm - M4	46mm
	0402027-047	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 47 mm - M4	47mm
	0402027-048	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 48 mm - M4	48mm
	0402027-049	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 49 mm - M4	49mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÃO
	0402027-050	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 50 mm - M4	50mm
	0402027-051	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 51 mm - M4	51mm
	0402027-052	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 52 mm - M4	52mm
	0402027-053	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 53 mm - M4	53mm
	0402027-054	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 54 mm - M4	54mm
	0402027-055	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 55 mm - M4	55mm
	0402027-056	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 56 mm - M4	56mm
	0402027-057	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 57 mm - M4	57mm
	0402027-058	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 58 mm - M4	58mm
	0402027-059	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 59 mm - M4	59mm
	0402027-060	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 60 mm - M4	60mm
	0402027-061	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 61 mm - M4	61mm
	0402027-062	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 62 mm - M4	62mm
	0402027-063	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 63 mm - M4	63mm
	0402027-064	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 64 mm - M4	64mm
	0402027-065	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 65 mm - M4	65mm
	0402027-066	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 66 mm - M4	66mm
	0402027-067	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 67 mm - M4	67mm
	0402027-068	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 68 mm - M4	68mm
	0402027-069	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 69 mm - M4	69mm
	0402027-070	Parafuso Bloqueado Ø2,7 x 70 mm - M4	70mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

2.1. Acessórios

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 não possuem acessórios.

2.2. Compatibilidade entre os componentes do sistema

Todos os modelos de placas do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 são compatíveis com os quatro modelos de parafusos disponíveis, assim, não há qualquer restrição de uso entre os dispositivos médicos do sistema, do ponto de vista da compatibilidade geométrica.

2.3. Material de Apoio

O Quadro 3 apresentado a seguir, refere-se aos instrumentais utilizados como apoio para a implantação do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, possuem notificação própria na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 3 – Instrumentais de apoio

Anvisa Nº	Nome comercial
80083650035	Brocas
80083650055	Instrumental Cirúrgico – Alumínio
80083650056	Instrumental Cirúrgico – Polímero
80083650057	Instrumental Cirúrgico – Aço Inoxidável
80083650058	Instrumental Cirúrgico – Aço Inoxidável III
80083650059	Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante – Aço Inox
80083650060	Instrumental Cirúrgico – Aço Inoxidável II

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

3. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema de Placas e Bloqueados para Punho Ø2.4 / 2.7 são fabricados em Titânio, de acordo com a tabela abaixo e sua composição química, propriedades físicas e químicas obedecem às normas internacionais.

Quadro 4 – Características da matéria-prima - Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Placas	Titânio Puro – Grau 4	ASTM F67	Chapa	Recozido	Conforme desenho técnico
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Barra (perfil circular)	Recozido	Conforme desenho técnico

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 são indicados para:

- Fraturas extra articulares e intra-articulares do rádio distal;
- Fraturas Cominutivas;
- Osteotomia e reparo / correção de uma deformidade ou de má união óssea;
- Pseudoartroses;
- Artrose / Osteoartrose dos ossos do punho.

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 foi projetado especificamente para as indicações mencionadas acima. O uso do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 SARTORI em outros procedimentos é considerado contraindicado.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

4.1. Fundamentos de seu funcionamento e ação

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 tem como principal característica de funcionamento a ancoragem dos fragmentos ósseos através da montagem de um conjunto placa e parafuso. Os orifícios das placas possuem uma rosca, que quando utilizado com parafusos bloqueados, formam um bloqueio mecânico unindo esses dois elementos, tornando então a fixação rígida. As placas também permitem o uso de Parafusos não Bloqueados para uma maior amplitude de posicionamento (dos parafusos).

4.2. Desempenho pretendido do dispositivo médico

O desempenho pretendido, incluindo as indicações de uso e as contraindicações do dispositivo médico foram estabelecidos considerando os requisitos normativos aplicáveis, a literatura científica e clínica disponível, os resultados de ensaios validados e os princípios atualizados da tecnologia. O propósito pretendido do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 é proporcionar fixação após procedimentos realizados no punho.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

A seguir, são listadas as contraindicações relativas e absolutas para o uso do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7. Cabe ao cirurgião responsável, após uma avaliação minuciosa do caso, determinar a indicação do procedimento cirúrgico:

- Infecção ativa, latente ou inflamação local na área afetada ou em regiões adjacentes;
- Comprometimento da vascularização, que possa prejudicar o fluxo sanguíneo necessário para a fratura ou para o local da intervenção cirúrgica;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

- Qualidade óssea insuficiente devido a doenças, infecção ou implantes prévios, onde não seja possível garantir suporte ou fixação adequados dos dispositivos;
- Cobertura inadequada de tecido sobre o local a ser operado;
- Distúrbios mentais ou neuromusculares que possam aumentar o risco de falhas na fixação ou causar complicações no pós-operatório;
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam limitar os benefícios esperados da cirurgia;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais que compõem o implante;
- Pacientes que apresentem limitações físicas ou que não cooperem durante o tratamento.

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Este dispositivo médico é destinado a USO ÚNICO e não deve ser reprocessado;
- O dispositivo é fornecido limpo e descontaminado, mas NÃO ESTÉRIL. É necessário realizar a esterilização antes do uso;
- A utilização deste dispositivo requer um procedimento cirúrgico especializado, que deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões qualificados, com treinamento específico que inclua diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do sistema por profissionais sem a qualificação necessária, ou em condições inadequadas, incluindo ambiente cirúrgico impróprio, pode comprometer a segurança do paciente e levar a resultados insatisfatórios;
- A SARTORI, como fabricante, se exime de responsabilidade por complicações decorrentes de indicações inadequadas, uso incorreto dos implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia ou limitações inerentes aos métodos de tratamento;
- Antes da utilização, deve-se revisar detalhadamente todos os componentes do sistema, assegurando que não haja itens ausentes que possam comprometer o procedimento cirúrgico;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

- Utilize apenas componentes específicos fornecidos no sistema. A utilização de componentes de materiais e/ou fabricantes diferentes pode comprometer a compatibilidade e a eficácia do dispositivo;
- Instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com o uso. Avaliações regulares são necessárias para assegurar que os instrumentais estejam em condições ideais e não comprometam o resultado cirúrgico;
- A SARTORI recomenda a remoção do sistema após a consolidação óssea. No entanto, a decisão final cabe ao cirurgião, que deve avaliar o caso junto ao paciente para decidir pela remoção ou permanência do implante;
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possíveis complicações, como infecções, sangramentos e riscos anestésicos. É responsabilidade do cirurgião informar esses riscos ao paciente;
- Cabe ao cirurgião ou sua equipe utilizar as etiquetas de rastreabilidade para registrar os dados do dispositivo médico no prontuário do paciente;
- É proibida a combinação de componentes biomédicos incompatíveis, pois isso pode aumentar o risco de corrosão. Não utilize dispositivos similares de terceiros cuja compatibilidade geométrica e mecânica não seja garantida, pois isso pode impactar os resultados clínicos e a durabilidade do implante.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico envolve riscos e possibilidades de complicações. Alguns riscos comuns incluem infecções, hemorragias, reações alérgicas a medicamentos e riscos relacionados à anestesia. Especificamente associados à implantação do dispositivo médico, as seguintes complicações e efeitos adversos podem ocorrer:

- Dor, desconforto ou sensação anormal associada à presença do dispositivo;
- Trauma pós-operatório, com risco de danos temporários ou permanentes ao coração, pulmões, tecidos, órgãos ou outras estruturas corporais;
- Irritações cutâneas, infecções e pneumotórax;
- Quebra, deslocamento, rotação ou soltura do dispositivo;
- Correção inadequada ou incompleta da deformidade, ou recorrência da deformidade antes ou após a remoção do implante.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

O paciente ou seu responsável legal deve ser advertido dos riscos advindos do procedimento associado à cirurgia e anestesia.

5.4. Informações ao usuário do produto

- Antes da cirurgia, o paciente deve ser suficientemente informado sobre os riscos e efeitos colaterais (adversos e secundários) dos produtos utilizados, a necessidade de limitar movimentos e/ou a carga por determinados períodos, e do resultado esperado da cirurgia (por exemplo, restrição temporária em movimento, carga, atividade), sendo necessária a compreensão e alerta que o implante é usado com a finalidade de proporcionar fixação após a realização de procedimento no punho;
- Além disso, o médico deve informar o paciente que o acompanhamento médico é essencial para o sucesso da operação;
- O médico deve instruir seus pacientes a comunicar-lhe imediatamente qualquer alteração na área operada, para que possam ser tomadas as medidas adequadas para a continuação do tratamento;
- É estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto;
- A necessidade de informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética. O implante não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, e não foi testado relativamente a aquecimento ou movimentos indesejados. Portanto, a segurança do implante no ambiente de RM é desconhecida;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que podem limitar seu tempo de vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, e limitar as atividades àquelas que forem recomendadas pelo seu cirurgião, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência por fadiga do produto.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

5.5. Restrições de uso

- Produto de uso único, não reusar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada;
- Antes da utilização, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e notificados separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos.

5.6. Informações de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética (RM)

- “Os implantes são fabricados a partir de materiais não magnéticos. No entanto, a sua segurança e compatibilidade não foram avaliadas em caso de exposição a campos magnéticos e eletromagnéticos.
- Os possíveis efeitos de um ambiente de Ressonância Magnética (RM) não foram determinados. Os implantes não foram submetidos a ensaios de deslocamento e de aquecimento em ambientes de Ressonância Magnética.
- Exames de Ressonância Magnética em paciente portador de um implante podem ocasionar lesões. Além disso, o implante pode gerar artefatos que venham a comprometer ou prejudicar a interpretação das imagens.”

5.7. Instruções de Uso

Para a utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do médico cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação deste Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Apoio”, não devendo ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

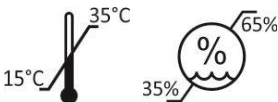
5.8. Manuseio

- A correta manipulação dos dispositivos que compõem o Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos.
- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

5.9. Armazenamento

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 devem ser armazenados e conservados conforme abaixo:

Quadro 5 – Condição e Simbologia de Armazenamento

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Armazenar em temperatura de 15°C a 35°C e umidade entre 35% a 65% UR	
Manter seco	
Proteger de luz solar	
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Frágil, manusear com cuidado	

5.10. Transporte

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens;
- Evite a queda do produto durante o transporte;
- Manter seco e protegido da luz solar;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e prazo de entrega dele;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

5.11. Limpeza e Descontaminação

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 são fornecidos limpos, e devem ser desembalados em ambiente controlado e logo em seguida serem esterilizados, de forma a preservar suas condições de limpeza.

5.12. Esterilização

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 são fornecidos na condição de produto Não Estéril, embalados unitariamente, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequentemente infecção do paciente.

O método de esterilização recomendado foi devidamente validado e o

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

procedimento deverá ser realizado conforme parâmetros abaixo:

Quadro 6 – Parâmetros para Esterilização – Calor úmido (autoclave)

Método	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	134°C - 137°C	4 minutos (contados a partir do momento em que a temperatura for atingida)

5.13. Validade

O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

5.14. Descarte

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, os dispositivos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Na superfície da embalagem contém informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

A superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos dispositivos são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos dispositivos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7 é apresentado na Figura 2.

Figura 2 – Imagem ilustrativa de etiqueta de rastreabilidade

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: XXXXXX-XXX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 8008365XXXX	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	Material: XXXXXX
(01)XXXXXXX (17)XXXXXX (10)XXXXX	

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

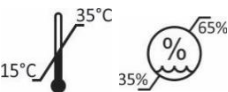
6.3. Gravação

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebem uma marcação a laser com a logomarca do fabricante, número do lote e identificação do material. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 7 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro 7 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura de 15°C a 35°C e umidade entre 35% a 65% UR

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Figura 3 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto. As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro). Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto. Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br. (FSQ.095.07.01)

6.6. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>;
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br;
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapí - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados para Punho Ø2.4 / Ø2.7	Código:	IU.0126
		Revisão:	00
		Data:	06/10/2026

Registro ANVISA nº: 80083650126

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
00	Emissão do documento.	06/10/2026