

INSTRUÇÕES DE USO

TECHNICAL NAME: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSINTESE
BUSINESS NAME: SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS FIXAÇÃO RÍGIDA ORTOSINTESE

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas Especiais Grandes e Pequenos Fragmentos Fixação Rígida Ortosintese é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação rígida, em osteossíntese em geral de fraturas de ossos longos (placas para grandes fragmentos) e em osteossíntese ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos), apresentam orifícios oblongos para fixação dinâmica e combinados aos mesmos furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio.

O sistema é classificado em placas especiais de pequenos e grandes fragmentos. Associados às placas estão os parafusos de bloqueio e seus parafusos anclares. Os parafusos corticais auto rosqueantes de bloqueio possuem hexágono interno na cabeça, rosca na parte inferior da cabeça e rosca de baixo perfil no corpo do parafuso.

Os demais parafusos corticais ou esponjosos possuem hexágono interno na cabeça, parte inferior da cabeça esférica e possuem rosca de variados passos no corpo. A diferença entre os passos do filete da rosca no corpo diferencia os parafusos em corticais ou esponjosos.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou perfis de placa ASTM F136, conhecidos universalmente. No desenvolvimento dos parafusos, a empresa usou como referência a norma ASTM F543. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]) - treliçados, fornecidos em barras e chapas.

Para a melhor adequação a cada organismo, as placas possuem comprimentos variáveis, conforme apresentados nos desenhos técnicos (Anexo A) deste processo.

Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis neste sistema juntamente com seus respectivos parafusos compatíveis.

Os modelos disponíveis são:

1.1 – PLACAS PEQUENOS FRAGMENTOS

Placas em "T" referências 6124/6125/6126/6127/6128

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6124	Placa em T 3x3 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6125	Placa em T 3x5 Furos			
	6126	Placa em T 3x7 Furos			
	6127	Placa em T 4x4 Furos			
	6128	Placa em T 4x6 Furos			

Placas em "T" Obliqua referências 6129 e 6130

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6129/01	Placa em T Dir Obliqua 3x3 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6129/02	Placa em T Dir Obliqua 3x4 Furos			
	6129/03	Placa em T Dir Obliqua 3x5 Furos			
	6129/04	Placa em T Dir Obliqua 3x7 Furos			
	6130/01	Placa em T Esq Obliqua 3x3 Furos			
	6130/02	Placa em T Esq Obliqua 3x4 Furos			
	6130/03	Placa em T Esq Obliqua 3x5 Furos			
	6130/04	Placa em T Esq Obliqua 3x7 Furos			

Placas Dorsal Obliqua "L" referências 6139 e 6142

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6139/01	Placa Dorsal L Dir. 3x3 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6139/02	Placa Dorsal L Dir. 4x3 Furos			
	6142/01	Placa Dorsal L Esq. 3x3 Furos			
	6142/02	Placa Dorsal L Esq. 4x3 Furos			

①

Placas Dorsal Obliqua "L" referências 6143 e 6144

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6143/01	Placa Dorsal L Dir. 3x2 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6143/02	Placa Dorsal L Dir. 4x2 Furos			
	6144/01	Placa Dorsal L Esq. 3x2 Furos			
	6144/02	Placa Dorsal L Esq. 4x2 Furos			

Placas Dorsal Obliqua "L" referências 6145 e 6146

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6145/01	Placa Dorsal Obliqua L Dir. 3x3 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6145/02	Placa Dorsal Obliqua L Dir. 4x3 Furos			
	6146/01	Placa Dorsal Obliqua L Esq. 3x3 Furos			
	6146/02	Placa Dorsal Obliqua L Esq. 4x3 Furos			

Placas Dorsal Obliqua "T" referências 6149 e 6150

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6149/01	Placa Dorsal Obliqua T Dir. 3x5 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6149/02	Placa Dorsal Obliqua T Dir. 5x5 Furos			
	6150/01	Placa Dorsal Obliqua T Esq. 3x5 Furos			
	6150/02	Placa Dorsal Obliqua T Esq. 5x5 Furos			

Placas Dorsal Reta referência 6147

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6147/01	Placa Dorsal Reta 05 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6147/02	Placa Dorsal Reta 06 Furos			

Placas "Spin" referência 6132

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6132/01	Placa Spin 3 Furos	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380 1381 ao 1392	1300 ao 1316 1320 ao 1339
	6132/02	Placa Spin 5 Furos			
	6132/03	Placa Spin 6 Furos			
	6132/04	Placa Spin 8 Furos			
	6132/05	Placa Spin 9 Furos			
	6132/06	Placa Spin 10 Furos			
	6132/07	Placa Spin 12 Furos			

②

1.1.1 – PARAFUSOS USADOS NO SISTEMA DE PEQUENOS FRAGMENTOS

Parafuso cortical com cabeça rosqueada e 3,5 mm – Titânio ASTM F136

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1400	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x10mm	1413	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x36mm
	1401	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x12mm	1414	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x38mm
	1402	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x14mm	1415	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x40mm
	1403	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x16mm	1416	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x45mm
	1404	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x18mm	1417	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x50mm
	1405	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x20mm	1418	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x55mm
	1406	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x22mm	1419	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x60mm
	1407	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x24mm	1420	Parafuso cortical c/ cabeça rosqueada e 3,5x65mm
	1408	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x26mm	1421	Parafuso cortical c/ cabeça rosqueada e 3,5x70mm
	1409	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x28mm	1422	Parafuso cortical c/ cabeça rosqueada e 3,5x75mm
	1410	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x30mm	1423	Parafuso cortical c/ cabeça rosqueada e 3,5x80mm
	1411	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x32mm	1424	Parafuso cortical c/ cabeça rosqueada e 3,5x85mm
	1412	Parafuso cort cabeça rosq e 3,5x34mm		

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes. As placas e parafusos devem ser usados com o auxílio dos instrumentais fabricados pela Ortosintese.

1.2 – PLACAS GRANDES FRAGMENTOS

Placas em "T" Curvo referência 6114

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6114/01	Placa em T Curvo 2x3 Furos	1530 ao 1556	1500 ao 1528	1425 ao 1442 1443 ao 1459 1460 ao 1470
	6114/02	Placa em T Curvo 2x4 Furos			
	6114/03	Placa em T Curvo 2x5 Furos			
	6114/04	Placa em T Curvo 2x6 Furos			
	6114/05	Placa em T Curvo 2x7 Furos			
	6114/06	Placa em T Curvo 2x8 Furos			
	6114/07	Placa em T Curvo 2x9 Furos			
	6114/08	Placa em T Curvo 2x10 Furos			
	6114/09	Placa em T Curvo 2x12 Furos			

Placas em "L" Bloqueada referências 6115 e 6116

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6115/01	Placa em L Bloqueada 2x3 Furos	1530 ao 1556	1500 ao 1528	1425 ao 1442 1443 ao 1459 1460 ao 1470
	6115/02	Placa em L Bloqueada 2x4 Furos			
	6115/03	Placa em L Bloqueada 2x5 Furos			
	6115/04	Placa em L Bloqueada 2x6 Furos			
	6115/05	Placa em L Bloqueada 2x7 Furos			
	6115/06	Placa em L Bloqueada 2x8 Furos			
	6115/07	Placa em L Bloqueada 2x9 Furos			
	6115/08	Placa em L Bloqueada 2x10 Furos			
	6115/09	Placa em L Bloqueada 2x12 Furos			
	6116/01	Placa em L Bloqueada 2x3 Furos			
	6116/02	Placa em L Bloqueada 2x4 Furos			
	6116/03	Placa em L Bloqueada 2x5 Furos			
	6116/04	Placa em L Bloqueada 2x6 Furos			
	6116/05	Placa em L Bloqueada 2x7 Furos			
	6116/06	Placa em L Bloqueada 2x8 Furos			
	6116/07	Placa em L Bloqueada 2x9 Furos			
	6116/08	Placa em L Bloqueada 2x10 Furos			
	6116/09	Placa em L Bloqueada 2x12 Furos			

③

Placas em "T" Bloqueada referência 6117

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6117/01	Placa em T Bloqueada 2x3 Furos	1530 ao 1556	1500 ao 1528	1425 ao 1442 1443 ao 1459 1460 ao 1470
	6117/02	Placa em T Bloqueada 2x4 Furos			
	6117/03	Placa em T Bloqueada 2x5 Furos			
	6117/04	Placa em T Bloqueada 2x6 Furos			
	6117/05	Placa em T Bloqueada 2x7 Furos			
	6117/06	Placa em T Bloqueada 2x8 Furos			
	6117/07	Placa em T Bloqueada 2x10 Furos			
	6117/08	Placa em T Bloqueada 2x12 Furos			

Placas de Sustentação Tibial Direita referências 6118 e 6119

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Anclar Parafuso Cortical Compatível	Anclar Parafuso Esponjoso Compatível
Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - ASTM F136		
	6118/01	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 4 Furos	1530 ao 1556	1500 ao 1528	1425 ao 1442 1443 ao 1459 1460 ao 1470
	6118/02	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 5 Furos			
	6118/03	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 6 Furos			
	6118/04	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 7 Furos			
	6118/05	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 8 Furos			
	6118/06	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 9 Furos			
	6118/07	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 11 Furos			
	6118/08	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 13 Furos			
	6118/09	Placa Sustentação Tibial Dir Bloq 15 Furos			
	6119/01	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 4 Furos			
	6119/02	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 5 Furos			
	6119/03	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 6 Furos			
	6119/04	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 7 Furos			
	6119/05	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 8 Furos			
	6119/06	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 9 Furos			
	6119/07	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 11 Furos			
	6119/08	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 13 Furos			
	6119/09	Placa Sustentação Tibial Esq Bloq 15 Furos			

④

Placas de Sustentação referência 6134 e 6135

Imagem	Refer.	Descrição
--------	--------	-----------

1.3.2 Parafusos para grandes fragmentos

Parafuso cortical ø 4,5 rosca total – Titânio ASTM F136				
Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1500	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x14mm	1515	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x44mm
	1501	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x16mm	1516	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x46mm
	1502	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x18mm	1517	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x48mm
	1503	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x20mm	1518	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x50mm
	1504	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x22mm	1519	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x52mm
	1505	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x24mm	1520	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x54mm
	1506	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x26mm	1521	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x56mm
	1507	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x28mm	1522	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x58mm
	1508	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x30mm	1523	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x60mm
	1509	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x32mm	1524	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x62mm
	1510	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x34mm	1525	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x64mm
	1511	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x36mm	1526	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x66mm
	1512	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x38mm	1527	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x68mm
	1513	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x40mm	1528	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x70mm
	1514	Parafuso cortical auto rosq ø 4,5x42mm		

Parafuso esponjoso ø 6,5 mm – Titânio ASTM F 136				
Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1460	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 30 mm	1466	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 60 mm
	1461	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 35 mm	1467	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 65 mm
	1462	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 40 mm	1468	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 70 mm
	1463	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 45 mm	1469	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 75 mm
	1464	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 50 mm	1470	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 80 mm
	1465	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 55 mm		

Parafuso esponjoso ø 6,5 – (R 22, 27 e 32 mm) – Titânio ASTM F 136				
Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1443	Parafuso esponjoso ø 6,5x30mm R 22	1452	Parafuso esponjoso ø 6,5x75mm R 32
	1444	Parafuso esponjoso ø 6,5x35mm R 22	1453	Parafuso esponjoso ø 6,5x80mm R 32
	1445	Parafuso esponjoso ø 6,5x40mm R 27	1454	Parafuso esponjoso ø 6,5x85mm R 32
	1446	Parafuso esponjoso ø 6,5x45mm R 32	1455	Parafuso esponjoso ø 6,5x90mm R 32
	1447	Parafuso esponjoso ø 6,5x50mm R 32	1456	Parafuso esponjoso ø 6,5x95mm R 32
	1448	Parafuso esponjoso ø 6,5x55mm R 32	1457	Parafuso esponjoso ø 6,5x100mm R 32
	1449	Parafuso esponjoso ø 6,5x60mm R 32	1458	Parafuso esponjoso ø 6,5x105mm R 32
	1450	Parafuso esponjoso ø 6,5x65mm R 32	1459	Parafuso esponjoso ø 6,5x110mm R 32
	1451	Parafuso esponjoso ø 6,5x70mm R 32		

7

Parafuso esponjoso ø 6,5 – (R 16 mm) – Titânio ASTM F 136				
Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	1425	Parafuso esponjoso ø 6,5x25mm R 16	1434	Parafuso esponjoso ø 6,5x70mm R 16
	1426	Parafuso esponjoso ø 6,5x30mm R 16	1435	Parafuso esponjoso ø 6,5x75mm R 16
	1427	Parafuso esponjoso ø 6,5x35mm R 16	1436	Parafuso esponjoso ø 6,5x80mm R 16
	1428	Parafuso esponjoso ø 6,5x40mm R 16	1437	Parafuso esponjoso ø 6,5x85mm R 16
	1429	Parafuso esponjoso ø 6,5x45mm R 16	1438	Parafuso esponjoso ø 6,5x90mm R 16
	1430	Parafuso esponjoso ø 6,5x50mm R 16	1439	Parafuso esponjoso ø 6,5x95mm R 16
	1431	Parafuso esponjoso ø 6,5x55mm R 16	1440	Parafuso esponjoso ø 6,5x100mm R 16
	1432	Parafuso esponjoso ø 6,5x60mm R 16	1441	Parafuso esponjoso ø 6,5x105mm R 16
	1433	Parafuso esponjoso ø 6,5x65mm R 16	1442	Parafuso esponjoso ø 6,5x110mm R 16

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
As placas são comercializadas como sistema aberto, fornecidas em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação, as instruções de uso e as etiquetas de rastreabilidade do produto.
Os parafusos são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, ou em blisters **Não Estéreis** e fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades, a rotulagem de identificação, as instruções de uso e as etiquetas de rastreabilidade do produto.
Este produto não tem acessório.
Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo:



Exemplo de produto médico acondicionado em filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo



Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo

Exemplo de produto médico acondicionado em blisters de 01 a 06 unidades fixos com papel cartão na forma em que será entregue ao consumo



Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

2.1 - RASTREABILIDADE
A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais tens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.
É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.
A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.
Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou email ortosintese@ortosintese.com.br

3 – INDICAÇÕES
O **Sistema de Placas Especiais de Fixação Rígida Ortosintese** é utilizado em osteossínteses em geral, de fraturas de ossos longos (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos). São produzidas em liga de titânio ASTM F 136.
As placas possibilitam a compressão dinâmica, vascularização e fixação biológica com o travamento rígido do parafuso de bloqueio nos orifícios rosqueados da placa.
As placas na seção longitudinal possuem perfil retangular e a parte inferior da placa com raio para possibilitar melhor adequação em relação ao osso, sendo o comprimento variável de acordo com a quantidade de furos. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de lesões, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre. Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente poderá haver falha. Quando implantados nos ossos, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

3.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA
O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatómica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

3.2 – DESEMPENHO PREVISTO
a) Fixação estável da fratura
b) Procedimento operatório menos invasivo
c) Não causar danos aos tecidos moles.

4 – CONTRA INDICAÇÕES
O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda.
O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.
Pacientes que possuam sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F136.

102.237.101-11 – Rev 02.Jul.2017

8

5 – PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou doentes mentais.
e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
f) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.
h) As placas e parafusos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização.
Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.
c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.
d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.

6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES
a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
b) Dores ou desconforto;
c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
d) Infecção

7 - INFORMAÇÕES DE USO
a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados.
b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro).
c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anexar no prontuário do paciente a etiqueta de rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável.
f) O controle da carga e a decisão sobre o momento de movimentar o membro operado fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações.
g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCARTAMENTO
a) Não utilize produtos de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;

7.1.1 - LIMPEZA MANUAL
a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora.
c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

7.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA
Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

7.1.3 LIMPEZA ULTRASSÔNICA
a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
b) Enxague os implantes cuidadosamente;
c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

7.2 PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO
Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

8 - AVISOS
O Sistema de Placas Especiais Grandes e Pequenos Fragmentos Fixação Rígida Ortosintese auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Falhos como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardado ou ausência de consolidação. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadoras, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados ou riscados. O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe. Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

9

8.1 – COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS
Não se recomenda o uso desse sistema de placas e parafusos com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.
Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em liga a base de titânio podem estar em contato não articulado com os seguintes materiais:
-Liga conformada de titânio (NBR ISO 5832-3)
-Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-1)
-Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-9)
-Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-4)
-Liga conformada de cobalto-cromo-lungstênio-níquel (NBR ISO 5832-5)
-Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-6)

8.2 - LIMITE DE MOLDAGEM DO PRODUTO
As placas devem se adaptar naturalmente a forma do osso. Caso se faça necessário à moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem. Uma vez moldada a placa não deverá ser dobrada novamente ao seu estado original.
Não é permitida a moldagem dos parafusos.

9 – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.
b) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.
c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em titânio ou titânio liga se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, mas com possíveis efeitos na qualidade das imagens, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, desta forma é imprescindível a colaboração do paciente.

10 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO
10.1 ARMAZENAMENTO
O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

10.2 TRANSPORTE
O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

11 – ESTERELIZAÇÃO
Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

12 – MODELO DE ROTULAGEM
REF: xxxx
LOTE: xxxxxx
Registro Anvisa nº xxx.xxx.xxx.xxx
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: "Proibido reprocessar"
Frase: "Produto não estéril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

- Símbolo do Fabricante
- Símbolo de validade
- Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
- Símbolo de produto frágil
- Símbolo de uso único e palavra "uso único"
- Símbolo de indicação de temperatura
- Símbolo data fabricação
- Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
- Símbolo Autorização do Representante Comunidade Européia

10

European Authorized Representative
Obelis S.A
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
City Empresarial Jaraguá – ZIP CODE 02998-000
São Paulo – SP – Brazil
Phone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br



11