



## INSTRUÇÕES DE USO

### ORTOSINTESE

ORTOPEDIAS E EQUIPAMENTOS

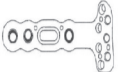
NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO VOLFIX ORTOSINTESE PARA OSTEOSSINTESE  
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS VOLFIX TITÂNIO ORTOSINTESE

#### 1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Sistema de Placas Especiais Volfix 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 na fixação de fraturas e osteotomias que envolvem o rádio distal. Associados às placas estão os parafusos de bloqueio e seus parafusos anclares. No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou matéria prima ASTM F136, recozido, fornecida em forma de barras ou chapas. O desenvolvimento do projeto das placas foi baseado de acordo com os ensaios da ASTM F382. 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]). É um sistema de fixação rígida de placas que admitem simultaneamente parafusos de grandes e/ou pequenos e mini e/ou micro fragmentos de acordo com a IN 01/2009 ANVISA.

Para a melhor adequação a cada organismo, as placas possuem comprimentos variáveis, conforme apresentados nas tabelas abaixo. Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis neste sistema juntamente com seus respectivos parafusos compatíveis. Os modelos disponíveis são:

##### 1.1 - Placa T Obliqua "Direita"



Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Anclar)
Matéria Prima - ASTM F136		Matéria Prima - ASTM F136		
6136/01	Placa T Obliqua Direita 3 Furos	6151/01 ao 6151/10 6152/01 ao 6152/10	6153/01 ao 6153/08	1361 ao 1366
6136/02	Placa T Obliqua Direita 4 Furos			
6136/03	Placa T Obliqua Direita 6 Furos			
6136/04	Placa T Obliqua Direita 8 Furos			
6136/05	Placa T Obliqua Direita 10 Furos			
6136/06	Placa T Obliqua Direita 12 Furos			

##### 1.1.1-Placa T Obliqua "Esquerda"

Refer.	Descrição	Parafuso Bloqueio Compatível	Pino Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Anclar)
Matéria Prima - ASTM F136		Matéria Prima - ASTM F136		
6137/01	Placa T Obliqua Esquerda 3 Furos	6151/01 ao 6151/10 6152/01 ao 6152/10	6153/01 ao 6153/08	1361 ao 1366
6137/02	Placa T Obliqua Esquerda 4 Furos			
6137/03	Placa T Obliqua Esquerda 6 Furos			
6137/04	Placa T Obliqua Esquerda 8 Furos			
6137/05	Placa T Obliqua Esquerda 10 Furos			
6137/06	Placa T Obliqua Esquerda 12 Furos			

#### 1.2 – PARAFUSOS USADOS NO SISTEMA

##### 1.2.1- Parafuso e 2,5 mm – Rosca Total – Titânio ASTM F 136

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
6151/01	Parafuso e 2,5x12mm Rosca Total	6151/14	Parafuso e 2,5x38mm Rosca Total
6151/02	Parafuso e 2,5x14mm Rosca Total	6151/15	Parafuso e 2,5x40mm Rosca Total
6151/03	Parafuso e 2,5x16mm Rosca Total	6151/16	Parafuso e 2,5x42mm Rosca Total
6151/04	Parafuso e 2,5x18mm Rosca Total	6151/17	Parafuso e 2,5x44mm Rosca Total
6151/05	Parafuso e 2,5x20mm Rosca Total	6151/18	Parafuso e 2,5x46mm Rosca Total
6151/06	Parafuso e 2,5x22mm Rosca Total	6151/19	Parafuso e 2,5x48mm Rosca Total
6151/07	Parafuso e 2,5x24mm Rosca Total	6151/20	Parafuso e 2,5x50mm Rosca Total
6151/08	Parafuso e 2,5x26mm Rosca Total	6151/21	Parafuso e 2,5x52mm Rosca Total
6151/09	Parafuso e 2,5x28mm Rosca Total	6151/22	Parafuso e 2,5x54mm Rosca Total
6151/10	Parafuso e 2,5x30mm Rosca Total	6151/23	Parafuso e 2,5x56mm Rosca Total
6151/11	Parafuso e 2,5x32mm Rosca Total	6151/24	Parafuso e 2,5x58mm Rosca Total
6151/12	Parafuso e 2,5x34mm Rosca Total	6151/25	Parafuso e 2,5x60mm Rosca Total
6151/13	Parafuso e 2,5x36mm Rosca Total		

①

##### 1.2.2 - Parafuso e 2,5 mm - Rosca Parcial – Titânio ASTM F 136

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
6152/01	Parafuso e 2,5x12mm Rosca Parcial	6152/14	Parafuso e 2,5x38mm Rosca Parcial
6152/02	Parafuso e 2,5x14mm Rosca Parcial	6152/15	Parafuso e 2,5x40mm Rosca Parcial
6152/03	Parafuso e 2,5x16mm Rosca Parcial	6152/16	Parafuso e 2,5x42mm Rosca Parcial
6152/04	Parafuso e 2,5x18mm Rosca Parcial	6152/17	Parafuso e 2,5x44mm Rosca Parcial
6152/05	Parafuso e 2,5x20mm Rosca Parcial	6152/18	Parafuso e 2,5x46mm Rosca Parcial
6152/06	Parafuso e 2,5x22mm Rosca Parcial	6152/19	Parafuso e 2,5x48mm Rosca Parcial
6152/07	Parafuso e 2,5x24mm Rosca Parcial	6152/20	Parafuso e 2,5x50mm Rosca Parcial
6152/08	Parafuso e 2,5x26mm Rosca Parcial	6152/21	Parafuso e 2,5x52mm Rosca Parcial
6152/09	Parafuso e 2,5x28mm Rosca Parcial	6152/22	Parafuso e 2,5x54mm Rosca Parcial
6152/10	Parafuso e 2,5x30mm Rosca Parcial	6152/23	Parafuso e 2,5x56mm Rosca Parcial
6152/11	Parafuso e 2,5x32mm Rosca Parcial	6152/24	Parafuso e 2,5x58mm Rosca Parcial
6152/12	Parafuso e 2,5x34mm Rosca Parcial	6152/25	Parafuso e 2,5x60mm Rosca Parcial
6152/13	Parafuso e 2,5x36mm Rosca Parcial		

##### 1.2.3 - Parafuso e 2,6 mm – Rosca Total – Titânio ASTM F 136

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
6251/01	Parafuso e 2,6x12mm Rosca Total	6251/14	Parafuso e 2,6x38mm Rosca Total
6251/02	Parafuso e 2,6x14mm Rosca Total	6251/15	Parafuso e 2,6x40mm Rosca Total
6251/03	Parafuso e 2,6x16mm Rosca Total	6251/16	Parafuso e 2,6x42mm Rosca Total
6251/04	Parafuso e 2,6x18mm Rosca Total	6251/17	Parafuso e 2,6x44mm Rosca Total
6251/05	Parafuso e 2,6x20mm Rosca Total	6251/18	Parafuso e 2,6x46mm Rosca Total
6251/06	Parafuso e 2,6x22mm Rosca Total	6251/19	Parafuso e 2,6x48mm Rosca Total
6251/07	Parafuso e 2,6x24mm Rosca Total	6251/20	Parafuso e 2,6x50mm Rosca Total
6251/08	Parafuso e 2,6x26mm Rosca Total	6251/21	Parafuso e 2,6x52mm Rosca Total
6251/09	Parafuso e 2,6x28mm Rosca Total	6251/22	Parafuso e 2,6x54mm Rosca Total
6251/10	Parafuso e 2,6x30mm Rosca Total	6251/23	Parafuso e 2,6x56mm Rosca Total
6251/11	Parafuso e 2,6x32mm Rosca Total	6251/24	Parafuso e 2,6x58mm Rosca Total
6251/12	Parafuso e 2,6x34mm Rosca Total	6251/25	Parafuso e 2,6x60mm Rosca Total
6251/13	Parafuso e 2,6x36mm Rosca Total		

##### 1.2.4 - Parafuso e 2,6 mm – Rosca Parcial – Titânio ASTM F 136

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
6252/01	Parafuso e 2,6x12mm Rosca Parcial	6252/06	Parafuso e 2,6x22mm Rosca Parcial
6252/02	Parafuso e 2,6x14mm Rosca Parcial	6252/07	Parafuso e 2,6x24mm Rosca Parcial
6252/03	Parafuso e 2,6x16mm Rosca Parcial	6252/08	Parafuso e 2,6x26mm Rosca Parcial
6252/04	Parafuso e 2,6x18mm Rosca Parcial	6252/09	Parafuso e 2,6x28mm Rosca Parcial
6252/05	Parafuso e 2,6x20mm Rosca Parcial	6252/10	Parafuso e 2,6x30mm Rosca Parcial

Os parafusos bloqueados e não bloqueados possuem funções distintas.

O parafuso bloqueado é usado para estabilizar uma fratura.

O parafuso não bloqueado é utilizado para compressão ou tração das fraturas.

##### 1.2.5 - Pino e 2,0 mm - Titânio ASTM F 136

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
6153/01	Pino e 2,0x16mm Rosca Total	6153/13	Pino e 2x40mm Rosca Total
6153/02	Pino e 2,0x18mm Rosca Total	6153/14	Pino e 2x42mm Rosca Total
6153/03	Pino e 2,0x20mm Rosca Total	6153/15	Pino e 2x44mm Rosca Total
6153/04	Pino e 2,0x22mm Rosca Total	6153/16	Pino e 2x46mm Rosca Total
6153/05	Pino e 2,0x24mm Rosca Total	6153/17	Pino e 2x48mm Rosca Total
6153/06	Pino e 2,0x26mm Rosca Total	6153/18	Pino e 2x50mm Rosca Total
6153/07	Pino e 2,0x28mm Rosca Total	6153/19	Pino e 2x52mm Rosca Total
6153/08	Pino e 2,0x30mm Rosca Total	6153/20	Pino e 2x54mm Rosca Total
6153/09	Pino e 2x32mm Rosca Total	6153/21	Pino e 2x56mm Rosca Total
6153/10	Pino e 2x34mm Rosca Total	6153/22	Pino e 2x58mm Rosca Total
6153/11	Pino e 2x36mm Rosca Total	6153/23	Pino e 2x60mm Rosca Total
6153/12	Pino e 2x38mm Rosca Total		

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.

#### 1.3- COMPONENTES ANCLARES

##### 1.3.1- Parafusos para pequenos fragmentos

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
1361	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1364	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm
1362	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1365	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm
1363	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm	1366	Parafuso Cortical Ø 3,5x10mm

Os parafusos anclares são componentes auxiliares à implantação das placas, não fazem parte desse registro e possuem registro próprio na ANVISA.

②

#### 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 rastreadabilidade 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 rastreadabilidade do produto.

Este produto não possui acessórios. Os parafusos anclares associados ao uso do sistema são descritos no item 1.3.1 acima.

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

Placas

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



Parafusos

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 blister 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. As placas e parafusos possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo as informações que possibilitam a rastreadabilidade.

#### 2.1 - RASTREABILIDADE

A rastreadabilidade 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 itens 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 e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

#### 3 - INDICAÇÕES

O Sistema de Placas Especiais Volfix Ortosintese tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação rígida, em osteossínteses em geral de fraturas em membros superiores, apresentam orifícios oblongos para fixação dinâmica e combinados aos mesmos, furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio. São produzidas em liga de titânio ASTM F 136.

As placas possibilitam a compressão dinâmica, vascularização e tração biológica com o travamento rígido do parafuso de bloqueio nos orifícios rosqueados da placa. Os implantes utilizados em cirurgia auxiliam no processo natural de consolidação. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.

Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO  
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

#### 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 anatômica 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

- Fixação estável da fratura
- Procedimento operatório menos invasivo
- Quando empregado minimiza os 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 possuem sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F136.

#### 5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas indicações. 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.
- O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuem dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou doentes mentais.
- 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 disponibilizadas para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização.

i) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc. é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese.

j) O produto de uso único "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e 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 reutilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

k) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante.

l) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc. é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese.

m) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

#### 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 adquirir e executar 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.

c) É seguro ao paciente que possui 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

Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;

Dores ou desconforto;

Dano tecidual provocado pela cirurgia;

Infecção

#### 7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;

b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;

c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;

d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.

e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.

f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828-1:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

**"APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO POR ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR".**

**"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"**

#### 7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O Sistema de Placas Especiais Volfix Ortosintese é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser esterilizado antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certifique-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficácia desse procedimento.

Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

##### 7.1.1 - LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

a) Não utilize agentes de limpeza agress

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**

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

**ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.**  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –  
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000  
São Paulo – SP – Brasil  
Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010  
E-mail: [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)