



# INSTRUÇÕES DE USO

(Conforme Anexo III.B da RDC 185/01)

## NOME TÉCNICO: PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS

NOME COMERCIAL: PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE OSSÉA  
REGISTRO ANVISA: 10223710085

### 1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As Placas Especiais para Síntese Óssea são tipo de procedência nacional, fabricadas e distribuídas pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.  
É um produto de uso médico, compostas em geral, por um segmento metálico, apresentando orifícios, unido a outro segmento também metálico, porém angulado e com orifícios para colocação de parafusos. A distribuição dos parafusos, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São produzidas em aço inoxidável ASTM F 138 CRNÍMO e ASTM F139 CRNÍMO.  
Os modelos disponíveis são:

#### 1.1 – PLACAS PEQUENOS FRAGMENTOS

Referência	Descrição
4438	Placa T 4 x 4 furos
4439	Placa T 4 x 6 furos
4442	Placa T 3 x 3 furos
4443	Placa T 3 x 5 furos
4446	Placa múltiplos fragmentos



Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

Para a fixação das placas são utilizados os parafusos corticais de 3,5 mm ou os parafusos esponjosos de 4,0 mm (não objeto deste registro). No item 1.5 encontram-se as descrições destes parafusos.

#### 1.2 – PLACAS PARA RECONSTRUÇÃO PÉLVICA

Referência	Descrição
3128/01	Placa de reconstrução pélvica curva 5F
3128/02	Placa de reconstrução pélvica curva 6F
3128/03	Placa de reconstrução pélvica curva 7F
3128/04	Placa de reconstrução pélvica curva 8F
3128/05	Placa de reconstrução pélvica curva 9F
3128/06	Placa de reconstrução pélvica curva 14F
3128/07	Placa de reconstrução pélvica curva 10F
3128/08	Placa de reconstrução pélvica curva 12F

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

#### 1.3 – PLACAS ESPECIAIS

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4605/01	Placa trevo 3 furos (peq. fragmentos)	4605/04	Placa trevo 6 furos (peq. fragmentos)
4605/02	Placa trevo 4 furos (peq. fragmentos)	4605/05	Placa trevo 7 furos (peq. fragmentos)
4605/03	Placa trevo 5 furos (peq. fragmentos)	4605/06	Placa trevo 8 furos (peq. fragmentos)

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4606/01	Placa trevo 3 furos	4606/07	Placa trevo 9 furos
4606/02	Placa trevo 4 furos	4606/08	Placa trevo 10 furos
4606/03	Placa trevo 5 furos	4606/09	Placa trevo 12 furos
4606/04	Placa trevo 6 furos	4606/10	Placa trevo 16 furos
4606/05	Placa trevo 7 furos	4606/11	Placa trevo 18 furos
4606/06	Placa trevo 8 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4608/01	Placa T 3 furos	4608/08	Placa T 7 furos
4608/02	Placa T 4 furos	4608/09	Placa T 9 furos
4608/03	Placa T 5 furos	4608/10	Placa T 11 furos
4608/04	Placa T 6 furos	4608/11	Placa T 2 furos
4608/05	Placa T 8 furos	4608/12	Placa T 13 furos
4608/06	Placa T 10 furos	4608/13	Placa T 15 furos
4608/07	Placa T 12 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4613/01	Placa colher 5 furos	4613/05	Placa colher 3 furos
4613/02	Placa colher 6 furos	4613/06	Placa colher 9 furos
4613/03	Placa colher 4 furos	4613/07	Placa colher 8 furos
4613/04	Placa colher 7 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4629/01	Placa de sustentação tibial direita 5 furos	4635/09	Placa de sustentação tibial esquerda 9 furos
4635/02	Placa de sustentação tibial direita 7 furos	4635/10	Placa de sustentação tibial esquerda 11 furos
4635/03	Placa de sustentação tibial direita 9 furos	4635/11	Placa de sustentação tibial esquerda 13 furos
4635/04	Placa de sustentação tibial direita 11 furos	4635/12	Placa de sustentação tibial esquerda 15 furos
4635/05	Placa de sustentação tibial direita 13 furos	4635/13	Placa de sustentação tibial direita 16 furos
4635/06	Placa de sustentação tibial esquerda 5 furos	4635/14	Placa de sustentação tibial direita 6 furos
4635/07	Placa de sustentação tibial esquerda 7 furos	4635/15	Placa de sustentação tibial esquerda 6 furos
4635/08	Placa de sustentação tibial esquerda 9 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4628/01	Placa de sustentação direita 7 furos	4628/08	Placa de sustentação direita 6 furos
4628/02	Placa de sustentação direita 9 furos	4628/09	Placa de sustentação direita 8 furos
4628/03	Placa de sustentação direita 5 furos	4628/10	Placa de sustentação direita 15 furos
4628/04	Placa de sustentação direita 10 furos	4628/11	Placa de sustentação direita 11 furos
4628/05	Placa de sustentação direita 12 furos	4628/12	Placa de sustentação direita 13 furos
4628/06	Placa de sustentação direita 14 furos	4628/13	Placa de sustentação direita 4 furos
4628/07	Placa de sustentação direita 16 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4629/01	Placa de sustentação esquerda 7 furos	4629/09	Placa de sustentação esquerda 6 furos
4629/02	Placa de sustentação esquerda 9 furos	4629/10	Placa de sustentação esquerda 8 furos
4629/03	Placa de sustentação esquerda 5 furos	4629/11	Placa de sustentação esquerda 11 furos
4629/04	Placa de sustentação esquerda 10 furos	4629/12	Placa de sustentação esquerda 13 furos
4629/05	Placa de sustentação esquerda 12 furos	4629/13	Placa de sustentação esquerda 15 furos
4629/06	Placa de sustentação esquerda 14 furos	4629/14	Placa de sustentação esquerda 4 furos
4629/07	Placa de sustentação esquerda 16 furos		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
3096	Parafuso cortical e 2,7 x 6 mm	3101	Parafuso cortical e 2,7 x 16 mm
3097	Parafuso cortical e 2,7 x 8 mm	3102	Parafuso cortical e 2,7 x 18 mm
3098	Parafuso cortical e 2,7 x 10 mm	3103	Parafuso cortical e 2,7 x 20 mm
3099	Parafuso cortical e 2,7 x 12 mm	3104	Parafuso cortical e 2,7 x 22 mm
3100	Parafuso cortical e 2,7 x 14 mm	3105	Parafuso cortical e 2,7 x 24 mm

Referência	Descrição	Referência	Descrição
3078	Parafuso cortical e 3,5 x 10 mm	3086	Parafuso cortical e 3,5 x 26 mm
3079	Parafuso cortical e 3,5 x 12 mm	3087	Parafuso cortical e 3,5 x 28 mm
3080	Parafuso cortical e 3,5 x 14 mm	3088	Parafuso cortical e 3,5 x 30 mm
3081	Parafuso cortical e 3,5 x 16 mm	3089	Parafuso cortical e 3,5 x 32 mm
3082	Parafuso cortical e 3,5 x 18 mm	3090	Parafuso cortical e 3,5 x 34 mm
3083	Parafuso cortical e 3,5 x 20 mm	3091	Parafuso cortical e 3,5 x 36 mm
3084	Parafuso cortical e 3,5 x 22 mm	3092	Parafuso cortical e 3,5 x 38 mm
3085	Parafuso cortical e 3,5 x 24 mm	3093	Parafuso cortical e 3,5 x 40 mm

Referência	Descrição	Referência	Descrição
3180	Parafuso esponjoso e 4,0 x 10 mm	3188	Parafuso esponjoso e 4,0 x 26 mm
3181	Parafuso esponjoso e 4,0 x 12 mm	3189	Parafuso esponjoso e 4,0 x 28 mm
3182	Parafuso esponjoso e 4,0 x 14 mm	3190	Parafuso esponjoso e 4,0 x 30 mm
3183	Parafuso esponjoso e 4,0 x 16 mm	3191	Parafuso esponjoso e 4,0 x 32 mm
3184	Parafuso esponjoso e 4,0 x 18 mm	3192	Parafuso esponjoso e 4,0 x 34 mm
3185	Parafuso esponjoso e 4,0 x 20 mm	3193	Parafuso esponjoso e 4,0 x 36 mm
3186	Parafuso esponjoso e 4,0 x 22 mm	3194	Parafuso esponjoso e 4,0 x 38 mm
3187	Parafuso esponjoso e 4,0 x 24 mm		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
3200	Parafuso esponjoso e 3,5 x 10 mm	3211	Parafuso esponjoso e 3,5 x 32 mm
3201	Parafuso esponjoso e 3,5 x 12 mm	3212	Parafuso esponjoso e 3,5 x 34 mm
3202	Parafuso esponjoso e 3,5 x 14 mm	3213	Parafuso esponjoso e 3,5 x 36 mm
3203	Parafuso esponjoso e 3,5 x 16 mm	3214	Parafuso esponjoso e 3,5 x 38 mm
3204	Parafuso esponjoso e 3,5 x 18 mm	3215	Parafuso esponjoso e 3,5 x 40 mm
3205	Parafuso esponjoso e 3,5 x 20 mm	3216	Parafuso esponjoso e 3,5 x 42 mm
3206	Parafuso esponjoso e 3,5 x 22 mm	3217	Parafuso esponjoso e 3,5 x 44 mm
3207	Parafuso esponjoso e 3,5 x 24 mm	3218	Parafuso esponjoso e 3,5 x 46 mm
3208	Parafuso esponjoso e 3,5 x 26 mm	3219	Parafuso esponjoso e 3,5 x 48 mm
3209	Parafuso esponjoso e 3,5 x 28 mm	3220	Parafuso esponjoso e 3,5 x 50 mm
3210	Parafuso esponjoso e 3,5 x 30 mm	3221	Parafuso esponjoso e 3,5 x 55 mm

### 2- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Placas Especiais para Síntese Óssea são comercializadas em embalagens unitárias Não Estéreis em filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo, conforme descrição abaixo:



### 3- 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 itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

A identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, devem ser anotados:

- No prontuário clínico,
  - No documento a ser entregue ao paciente,
  - Na documentação fiscal que gera a cobrança.
- 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.
- As Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com as datas 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](http://www.anvisa.gov.br) e e-mail a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)

### 4 – INDICAÇÕES

- As Placas Especiais para Síntese Óssea são utilizadas nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, conforme descrição abaixo:
  - Placa cobra: artrose da articulação do quadril
  - Placa em "T" e placa em "L" – fraturas do plano tibial
  - Placa em trevo – fraturas do plâto tibial
  - Placas de pequenos fragmentos – fraturas cominutivas do antebraço, tornozelo e cotovelo
  - Placa de reconstrução pélvica – fraturas da pelve/acetábulo
  - Placa colher – fraturas cominutivas metatarsais
  - Placa em "Y" – fraturas do articulares do úmero distal
  - Placa umeral com lâmina – fraturas do colo umeral
  - Placa de Sustentação Tibial – fraturas complexas envolvendo o plano tibial e a diáfise tibial
  - Placa de Sustentação - fraturas condilo femoral

### PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

#### O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

- 5 – CONTRA INDICAÇÕES
- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com este ado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (maturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4615/01	Placa Y direita 3 furos	4615/08	Placa Y direita 10 furos
4615/02	Placa Y direita 5 furos	4615/09	Placa Y esquerda 4 furos
4615/03	Placa Y esquerda 3 furos	4615/10	Placa Y esquerda 6 furos
4615/04	Placa Y esquerda 5 furos	4615/11	Placa Y esquerda 8 furos
4615/05	Placa Y direita 4 furos	4615/12	Placa Y esquerda 10 furos
4615/06	Placa Y direita 6 furos	4615/13	Placa Y direita 12 furos
4615/07	Placa Y direita 8 furos	4615/14	Placa Y esquerda 12 furos

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4619/01	Placa "T" 3 furos	4619/06	Placa "T" 8 furos
4619/02	Placa "T" 4 furos	4619/07	Placa "T" 9 furos
4619/03	Placa "T" 5 furos	4619/08	Placa "T" 10 furos
4619/04	Placa "T" 6 furos	4619/09	Placa "T" 12 furos
4619/05	Placa "T" 7 furos	4619/10	Placa "T" 14 furos

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4625/01	Placa "T" 4 furos	4625/06	Placa "T" 3 furos
4625/02	Placa "T" 5 furos	4625/07	Placa "T" 10 furos
4625/03	Placa "T" 6 furos	4625/08	Placa "T" 12 furos
4625/04	Placa "T" 7 furos	4625/09	Placa "T" 9 furos
4625/05	Placa "T" 8 furos	4625/10	Placa "T" 2 furos

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4626/01	Placa L direita 4 furos	4626/07	Placa L direita 10 furos
4626/02	Placa L direita 5 furos	4626/08	Placa L direita 12 furos
4626/03	Placa L direita 6 furos	4626/09	Placa L direita 11 furos
4626/04	Placa L direita 7 furos	4626/10	Placa L direita 3 furos
4626/05	Placa L direita 8 furos	4626/11	Placa L direita 20 furos
4626/06	Placa L direita 9 furos	4626/12	Placa L direita 2 furos

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4627/01	Placa L esquerda 4 furos	4627/07	Placa L esquerda 10 furos
4627/02	Placa L esquerda 5 furos	4627/08	Placa L esquerda 12 furos
4627/03	Placa L esquerda 6 furos	4627/09	Placa L esquerda 11 furos
4627/04	Placa L esquerda 7 furos	4627/10	Placa L esquerda 3 furos
4627/05	Placa L esquerda 8 furos	4627/11	Placa L esquerda 20 furos
4627/06	Placa L esquerda 9 furos	4627/12	Placa L esquerda 2 furos

Referência	Descrição	Referência	Descrição
4451/01	Placa umeral com lâmina 2 furos x 25	4451/07	Placa umeral com lâmina 3 furos x 25
4451/02	Placa umeral com lâmina 4 furos x 25	4451/08	Placa umeral com lâmina 5 furos x 25
4451/03	Placa umeral com lâmina 6 furos x 25	4451/09	Placa umeral com lâmina 7 furos x 25
4451/04	Placa umeral com lâmina 8 furos x 25	4451/10	Placa umeral com lâmina 9 furos x 25
4451/05	Placa umeral com lâmina 10 furos x 25	4451/11	Placa umeral com lâmina 9 furos x 35
4451/06	Placa umeral com lâmina 12 furos x 25	4451/12	Placa umeral com lâmina 4 furos x 30










Referência	Descrição	Referência	Descrição
4635/01	Placa de sustentação tibial direita 5 furos	4635/09	Placa de sustentação tibial esquerda 9 furos
4635/02	Placa de sustentação tibial direita 7 furos	4635/10	Placa de sustentação tibial esquerda 11 furos
4635/03	Placa de sustentação tibial direita 9 furos	4635/11	Placa de sustentação tibial esquerda 13 furos
4635/04	Placa de sustentação tibial direita 11 furos	4635/12	Placa de sustentação tibial esquerda 15 furos
4635/05	Placa de sustentação tibial direita 13 furos	4635/13	Placa de sustentação tibial direita 16 furos
4635/06	Placa de sustentação tibial esquerda 5 furos	4635/14	Placa de sustentação tibial direita 6 furos
4635/07	Placa de sustentação tibial esquerda 7 furos	4635/15	Placa de sustentação tibial esquerda 6 furos
4635/08	Placa de sustentação tibial esquerda 9 furos		

Referência	Descrição	
------------	-----------	--

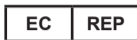
**12 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF: xxxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro ANVISA n° 102.237.100-65  
Descrição: xxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/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

102.237.100-65 – Rev.11.mai.2017

-  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 Europeia

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 – 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)

⑦

⑧