



# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE  
**NOME COMERCIAL:** PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA € 0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710068

## 1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas e Parafusos de Fixação Rígida é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortossíntese Industrial e Comércio Ltda. O sistema é formado por placas compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São utilizadas em osteossíntese em geral, de fraturas de ossos longos e bacía (placas para grandes fragmentos) e em osteossíntese ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos ou mini fragmentos).

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortossíntese utilizou matéria prima em aço inoxidável ASTM F138 CRNIMO e em aço inoxidável ASTM F138 CRNIMO. Os modelos disponíveis são:

### 1.1 – PEQUENOS FRAGMENTOS

Placa 1/3 de cana rosqueada (4207)



Referência	Descrição
4207.01	Placa 1/3 de cana rosqueada 2 furos
4207.02	Placa 1/3 de cana rosqueada 3 furos
4207.03	Placa 1/3 de cana rosqueada 4 furos
4207.04	Placa 1/3 de cana rosqueada 5 furos
4207.05	Placa 1/3 de cana rosqueada 6 furos
4207.06	Placa 1/3 de cana rosqueada 7 furos
4207.07	Placa 1/3 de cana rosqueada 8 furos
4207.08	Placa 1/3 de cana rosqueada 9 furos
4207.09	Placa 1/3 de cana rosqueada 10 furos
4207.10	Placa 1/3 de cana rosqueada 11 furos
4207.11	Placa 1/3 de cana rosqueada 12 furos

### Placa DCP Pequenos Fragmentos (6570)



Referência	Descrição
6570.01	Placa DCP pequenos fragmentos 4 furos
6570.02	Placa DCP pequenos fragmentos 5 furos
6570.03	Placa DCP pequenos fragmentos 6 furos
6570.04	Placa DCP pequenos fragmentos 7 furos
6570.05	Placa DCP pequenos fragmentos 8 furos
6570.06	Placa DCP pequenos fragmentos 9 furos
6570.07	Placa DCP pequenos fragmentos 10 furos
6570.08	Placa DCP pequenos fragmentos 11 furos
6570.09	Placa DCP pequenos fragmentos 12 furos
6570.10	Placa DCP pequenos fragmentos 14 furos
6570.11	Placa DCP pequenos fragmentos 16 furos
6570.12	Placa DCP pequenos fragmentos 18 furos

### Parafuso Cortical Auto Rosqueante de Bloqueio 3,5mm (4991 a 5014)

Referência	Descrição
4991	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 10
4992	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 12
4993	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 14
4994	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 16
4995	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 18
4996	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 20
4997	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 22
4998	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 24
4999	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 26
5000	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 28
5004	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 30
5005	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 32
5006	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 34
5007	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 36
5008	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 38
5009	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 40
5010	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 42
5011	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 44
5012	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 46
5013	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 48
5014	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 50
5015	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 52
5016	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 54
5017	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 56
5018	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 58
5019	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 60
5020	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio e 3,5 x 80

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

Para a fixação das Placas de Fixação Rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes anclares (não objeto deste registro):

- Parafusos corticais Ø 2,7mm
- Parafusos corticais Ø 3,5mm
- Parafusos corticais Ø 3,5mm rosca parcial
- Parafusos esponjosos Ø 4,0mm rosca parcial
- Parafusos esponjosos Ø 4,0mm rosca total

No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

### 1.2 – GRANDES FRAGMENTOS

Placa Longa Rosqueada (6377)



### Parafuso Cortical Auto Rosqueante Ø 4,5mm (6342 a 6370)

Referência	Descrição
6342	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 14
6343	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 16
6344	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 18
6345	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 20
6346	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 22
6347	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 24
6348	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 26
6349	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 28
6350	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 30
6351	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 32
6352	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 34
6353	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 36
6354	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 38
6355	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 40
6356	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 42
6357	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 44
6358	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 46
6359	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 48
6360	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 50
6361	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 52
6362	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 54
6363	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 56
6364	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 58
6365	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 60
6366	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 62
6367	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 64
6368	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 66
6369	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 68
6370	Parafuso cortical auto rosqueante e 4,5 x 70

### Parafuso Cortical Ø 4,6mm – Aço Inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)



Referência	Descrição
3014	Parafuso cortical e 4,5 x 14 mm
3016	Parafuso cortical e 4,5 x 16 mm
3018	Parafuso cortical e 4,5 x 18 mm
3020	Parafuso cortical e 4,5 x 20 mm
3022	Parafuso cortical e 4,5 x 22 mm
3024	Parafuso cortical e 4,5 x 24 mm
3026	Parafuso cortical e 4,5 x 26 mm
3028	Parafuso cortical e 4,5 x 28 mm
3030	Parafuso cortical e 4,5 x 30 mm
3032	Parafuso cortical e 4,5 x 32 mm
3034	Parafuso cortical e 4,5 x 34 mm
3036	Parafuso cortical e 4,5 x 36 mm
3038	Parafuso cortical e 4,5 x 38 mm
3040	Parafuso cortical e 4,5 x 40 mm
3042	Parafuso cortical e 4,5 x 42 mm
3044	Parafuso cortical e 4,5 x 44 mm
3046	Parafuso cortical e 4,5 x 46 mm
3048	Parafuso cortical e 4,5 x 48 mm
3050	Parafuso cortical e 4,5 x 50 mm
3052	Parafuso cortical e 4,5 x 52 mm
3054	Parafuso cortical e 4,5 x 54 mm
3056	Parafuso cortical e 4,5 x 56 mm
3058	Parafuso cortical e 4,5 x 58 mm
3060	Parafuso cortical e 4,5 x 60 mm
3062	Parafuso cortical e 4,5 x 62 mm
3064	Parafuso cortical e 4,5 x 64 mm
3066	Parafuso cortical e 4,5 x 66 mm
3068	Parafuso cortical e 4,5 x 68 mm
3070	Parafuso cortical e 4,5 x 70 mm

### Parafuso Esponjoso Ø 6,5 (R 32mm) – Aço Inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
3225	Parafuso esponjoso e 6,5 x 25 mm
3230	Parafuso esponjoso e 6,5 x 30 mm
3235	Parafuso esponjoso e 6,5 x 35 mm
3240	Parafuso esponjoso e 6,5 x 40 mm
3245	Parafuso esponjoso e 6,5 x 45 mm
3250	Parafuso esponjoso e 6,5 x 50 mm
3255	Parafuso esponjoso e 6,5 x 55 mm
3260	Parafuso esponjoso e 6,5 x 60 mm
3265	Parafuso esponjoso e 6,5 x 65 mm
3270	Parafuso esponjoso e 6,5 x 70 mm
3275	Parafuso esponjoso e 6,5 x 75 mm
3280	Parafuso esponjoso e 6,5 x 80 mm
3285	Parafuso esponjoso e 6,5 x 85 mm
3290	Parafuso esponjoso e 6,5 x 90 mm
3295	Parafuso esponjoso e 6,5 x 95 mm
3300	Parafuso esponjoso e 6,5 x 100 mm
3305	Parafuso esponjoso e 6,5 x 105 mm
3310	Parafuso esponjoso e 6,5 x 110 mm

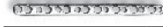
### Parafuso Esponjoso Ø 6,5 (R 32mm) – Aço Inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
3430	Parafuso esponjoso R 22 e 6,5 x 30 mm
3435	Parafuso esponjoso R 27 e 6,5 x 35 mm
3440	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 40 mm
3445	Parafuso esponjoso R 37 e 6,5 x 45 mm
3450	Parafuso esponjoso R 42 e 6,5 x 50 mm
3455	Parafuso esponjoso R 47 e 6,5 x 55 mm
3460	Parafuso esponjoso R 52 e 6,5 x 60 mm
3465	Parafuso esponjoso R 57 e 6,5 x 65 mm
3470	Parafuso esponjoso R 62 e 6,5 x 70 mm
3475	Parafuso esponjoso R 67 e 6,5 x 75 mm
3480	Parafuso esponjoso R 72 e 6,5 x 80 mm
3485	Parafuso esponjoso R 77 e 6,5 x 85 mm
3490	Parafuso esponjoso R 82 e 6,5 x 90 mm
3495	Parafuso esponjoso R 87 e 6,5 x 95 mm
3500	Parafuso esponjoso R 92 e 6,5 x 100 mm
3505	Parafuso esponjoso R 97 e 6,5 x 105 mm
3510	Parafuso esponjoso R 102 e 6,5 x 110 mm



Referência	Descrição
6377.01	Placa larga bloqueada 6 furos
6377.02	Placa larga bloqueada 8 furos
6377.03	Placa larga bloqueada 8 furos
6377.04	Placa larga bloqueada 9 furos
6377.05	Placa larga bloqueada 10 furos
6377.06	Placa larga bloqueada 12 furos
6377.07	Placa larga bloqueada 14 furos
6377.08	Placa larga bloqueada 16 furos
6377.09	Placa larga bloqueada 18 furos
6377.10	Placa larga bloqueada 20 furos

### Placa Estreita Rosqueada (6378)



Referência	Descrição
6378.01	Placa estreita bloqueada 4 furos
6378.02	Placa estreita bloqueada 5 furos
6378.03	Placa estreita bloqueada 6 furos
6378.04	Placa estreita bloqueada 7 furos
6378.05	Placa estreita bloqueada 8 furos
6378.06	Placa estreita bloqueada 9 furos
6378.07	Placa estreita bloqueada 10 furos
6378.08	Placa estreita bloqueada 11 furos
6378.09	Placa estreita bloqueada 12 furos
6378.10	Placa estreita bloqueada 14 furos
6378.11	Placa estreita bloqueada 16 furos
6378.12	Placa estreita bloqueada 18 furos

### Parafuso Cortical Auto Rosqueante com bloqueio Ø 5,0mm (6315 a 6341)

Referência	Descrição
6315	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 14
6316	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 16
6317	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 18
6318	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 20
6319	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 22
6320	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 24
6321	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 26
6322	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 28
6323	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 30
6324	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 32
6325	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 34
6326	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 36
6327	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 38
6328	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 40
6329	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 42
6330	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 44
6331	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 46
6332	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 48
6333	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 50
6334	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 55
6335	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 60
6336	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 65
6337	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 70
6338	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 75
6339	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 80
6340	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 85
6341	Parafuso cortical auto rosqueante com bloqueio e 5,0 x 90

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

Para fixação das placas de fixação rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes anclares (não objeto deste registro):

- Parafusos corticais Ø 4,5mm
- Parafusos esponjosos Ø 6,5mm R 16mm
- Parafusos esponjosos Ø 6,5mm R 32mm
- Parafusos esponjosos Ø 6,5mm Rosca Total

No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

### 1.3 – Componentes anclares (não objeto deste registro)

Os componentes anclares devem ser selecionados conforme técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável pelo procedimento, sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento do parafuso, deverão ser selecionados de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme a região do osso. Parafuso cortical para a região diafisária e parafuso esponjoso para a região metafisária.

### Parafuso Cortical Ø 2,7mm – Aço Inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)



Referência	Descrição
3096	Parafuso cortical e 2,7 x 6 mm
3097	Parafuso cortical e 2,7 x 8 mm
3098	Parafuso cortical e 2,7 x 10 mm
3099	Parafuso cortical e 2,7 x 12 mm
3100	Parafuso cortical e 2,7 x 14 mm
3101	Parafuso cortical e 2,7 x 16 mm
3102	Parafuso cortical e 2,7 x 18 mm
3103	Parafuso cortical e 2,7 x 20 mm
3104	Parafuso cortical e 2,7 x 22 mm
3105.01	Parafuso cortical e 2,7 x 24 mm
3105.02	Parafuso cortical e 2,7 x 26 mm
3105.03	Parafuso cortical e 2,7 x 28 mm
3105.04	Parafuso cortical e 2,7 x 30 mm
3105.05	Parafuso cortical e 2,7 x 32 mm

### Parafuso Cortical Auto Rosqueante e 2,7mm (4209)

Referência	Descrição
4209.01	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 10
4209.02	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 12
4209.03	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 14
4209.04	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 16
4209.05	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 18
4209.06	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 20
4209.07	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 22
4209.08	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 24
4209.09	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 26
4209.10	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 28
4209.11	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 30
4209.12	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 32
4209.13	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 34
4209.14	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 36
4209.15	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 38
4209.16	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 40
4209.17	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 42
4209.18	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 50
4209.19	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 60
4209.20	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 80



### Parafuso Cortical Ø 3,5mm – Aço Inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)



Referência	Descrição
3078	Parafuso cortical e 3,5 x 10 mm
3079	Parafuso cortical e 3,5 x 12 mm
3080	Parafuso cortical e 3,5 x 14 mm
3081	Parafuso cortical e 3,5 x 16 mm
3082	Parafuso cortical e 3,5 x 18 mm
3083	Parafuso cortical e 3,5 x 20 mm
3084	Parafuso cortical e 3,5 x 22 mm
3085	Parafuso cortical e 3,5 x 24 mm
3086	Parafuso cortical e 3,5 x 26 mm
3087	Parafuso cortical e 3,5 x 28 mm
3088	Parafuso cortical e 3,5 x 30 mm
3089	Parafuso cortical e 3,5 x 32 mm
3090	Parafuso cortical e 3,5 x 34 mm
3091	Parafuso cortical e 3,5 x 36 mm
3092	Parafuso cortical e 3,5 x 38 mm
3093.01	Parafuso cortical e 3,5 x 40 mm
3093.02	Parafuso cortical e 3,5 x 42 mm
3093.03	Parafuso cortical e 3,5 x 44 mm
3093.04	Parafuso cortical e 3,5 x 45 mm
3093.05	Parafuso cortical e 3,5 x 46 mm
3093.06	Parafuso cortical e 3,5 x 48 mm
3093.07	Parafuso cortical e 3,5 x 50 mm
3093.08	Parafuso cortical e 3,5 x 55 mm

### Parafuso Cortical Auto Rosqueante e 3,5mm (4210)



Referência	Descrição
4210.01	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 10
4210.02	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 12
4210.03	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 14
4210.04	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 16
4210.05	

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

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

E 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.

#### 8.1.1 - 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:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem estar corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

#### 8.1.2 – MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

#### 8.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágüe os implantes cuidadosamente;
- Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

#### 8.2 – ESTERILIZAÇÃO

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.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm<sup>2</sup>
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

#### 9 – 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.

#### 10 – AVISOS

O Sistema de Placas e Parafusos de Fixação Rígida auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação 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. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo 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, 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.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho e tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes a base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais acetáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- O Sistema de Placas e Parafusos de Fixação Rígida não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.
- 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. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;

As Placas para Fixação Rígida Ortosintese foram testadas e apresentam as seguintes características mecânicas:

Propriedade mecânica	6377	6378	6570	4207
Rigidez a Flexão (N/mm)	4510	175,5	242,64	94,21
Resistência a Flexão (N.m)	30,87	10,11	7,15	2,01
Rigidez estrutural a Flexão (Nm <sup>2</sup> )	10,09	3,93	2,77	0,55

#### 11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

##### 11.1 - 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 e 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.

##### 11.2 - 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.

##### 12 – MODELO DE ROTULAGEM

REF. xxxx  
 LOTE: xxxxx  
 Registro ANVISA nº 102.237.100-68  
 Descrição: xxxxxxxx  
 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

-  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

102.237.100-68 – Rev.09.fev.2016

European Authorized Representative  
**Obelis S.A**  
 Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, 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