

## INSTRUÇÕES DE USO

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

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSINTESE

**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS ALCP E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA ORTOSINTESE

### 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O sistema de placas de fixação rígida marca ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricada 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 óssea, em osteossínteses em geral, de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos) e em osteossíntese ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos). Com relação ao desempenho previsto, é esperado que os mesmos, quando submetidos a tração não se rompam ou se soltem. As placas são comercializadas em embalagens unitárias não estéreis, já os parafusos são comercializados em embalagens unitárias ou em embalagens contendo 6 unidades. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para aço inoxidável e titânio ASTM F138, ASTM F139, ASTM F136, ASTM F67 e ASTM F1295. Para a melhor adequação a cada corpo humano, as placas possuem comprimentos variáveis. Os modelos disponíveis são:

#### 1 - DESCRIÇÃO

O sistema de placas e parafusos para fixação rígida 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 produzidos em aço inoxidável ASTM F 138 e/ou ASTM F139.

O sistema de placas e parafusos é composto pelos modelos listados abaixo:

#### 1.1 - PEQUENOS FRAGMENTOS

##### Placa de reconstrução (INOX ASTM F138)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6578/01	Placa de reconstrução 4 F	
6578/02	Placa de reconstrução 5 F	
6578/03	Placa de reconstrução 6 F	
6578/04	Placa de reconstrução 7 F	4991 ao 5014
6578/05	Placa de reconstrução 8 F	4209/01ao 4209/20
6578/06	Placa de reconstrução 10 F	4210/01 ao 4210/20
6578/07	Placa de reconstrução 12 F	
6578/08	Placa de reconstrução 9 F	4211/01 ao 4211/12
6578/09	Placa de reconstrução 14 F	
6578/10	Placa de reconstrução 18 F	
6578/11	Placa de reconstrução 16 F	

##### Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 mm (INOX ASTM F138)



Referência	Descrição
4991	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 10
4992	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 12
4993	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 14
4994	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 16
4995	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 18
4996	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 20
4997	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 22
4998	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 24
4999	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 26
5000	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 28
5001	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 30
5005	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 32
5006	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 34
5007	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 36
5008	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 38
5009	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 40
5010	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 42
5011	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 45
5012	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 50
5013	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 55
5014	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 3,5 x 60

##### Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 mm (INOX ASTM F138)



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 45
4209/18	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 50
4209/19	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 55
4209/20	Parafuso cortical auto rosqueante e 2,7 x 60

##### Parafuso cortical auto rosqueante (INOX ASTM F138)



Referência	Descrição
4400/01	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Esq.
4402/01	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Dir.
4402/02	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Dir.
4402/03	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Esq.
4402/04	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Dir.

##### Placa para calcâneo (TITÂNIO ASTM F136)

Referência	Descrição
4403/01	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Esquerda
4403/02	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Direita
4403/03	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Esquerda
4403/04	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Direita

##### Placa para calcâneo (TITÂNIO ASTM F67)

Referência	Descrição
4401/01	Placa calcâneo S Direita
4401/02	Placa calcâneo M Direita
4401/03	Placa calcâneo L Direita
4401/04	Placa calcâneo XL Direita
4401/01	Placa calcâneo S Esquerda
4401/02	Placa calcâneo M Esquerda
4401/03	Placa calcâneo L Esquerda
4401/04	Placa calcâneo XL Esquerda

##### Placa para calcâneo (INOX ASTM F139)

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	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 18
4210/06	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 20
4210/07	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 22
4210/08	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 24
4210/09	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 26
4210/10	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 28
4210/11	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 30
4210/12	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 32
4210/13	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 34
4210/14	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 36
4210/15	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 38
4210/16	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 40
4210/17	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 45
4210/18	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 50
4210/19	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 55
4210/20	Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 x 60

##### Parafuso cortical e 3,5 mm rosca parcial (INOX ASTM F138)

Referência	Descrição
4211/01	Parafuso cortical e 3,5 x 16 R 9 mm
4211/02	Parafuso cortical e 3,5 x 18 R 10 mm
4211/03	Parafuso cortical e 3,5 x 20 R 10 mm
4211/04	Parafuso cortical e 3,5 x 22 R 10 mm
4211/05	Parafuso cortical e 3,5 x 24 R 13 mm
4211/06	Parafuso cortical e 3,5 x 26 R 13 mm
4211/07	Parafuso cortical e 3,5 x 28 R 13 mm
4211/08	Parafuso cortical e 3,5 x 30 R 13 mm
4211/09	Parafuso cortical e 3,5 x 32 R 15 mm
4211/10	Parafuso cortical e 3,5 x 34 R 15 mm
4211/11	Parafuso cortical e 3,5 x 36 R 15 mm
4211/12	Parafuso cortical e 3,5 x 38 R 15 mm

Para a fixação das placas de fixação rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes anclares (não objeto deste registro e não integrante deste produto):  
Parafusos corticais e 3,5 mm  
Parafusos esponjosos e 4,0 mm rosca parcial  
Parafusos esponjosos e 4,0 mm rosca total

### 1.2 - GRANDES FRAGMENTOS

#### Placa de reconstrução pévica rosqueada (INOX ASTM F138)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6380/01	Placa p/ reconstrução pévica 4 furos rosqueado	
6380/02	Placa p/ reconstrução pévica 5 furos rosqueado	
6380/03	Placa p/ reconstrução pévica 6 furos rosqueado	6315 ao 6341
6380/04	Placa p/ reconstrução pévica 7 furos rosqueado	6342 ao 6370
6380/05	Placa p/ reconstrução pévica 8 furos rosqueado	
6380/06	Placa p/ reconstrução pévica 9 furos rosqueado	
6380/07	Placa p/ reconstrução pévica 10 furos rosqueado	

#### Placa de sustentação (INOX ASTM F139)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6382/01	Placa de sustentação direita 5 furos	
6382/02	Placa de sustentação direita 7 furos	
6382/03	Placa de sustentação direita 9 furos	
6382/04	Placa de sustentação direita 11 furos	
6382/05	Placa de sustentação direita 13 furos	
6382/06	Placa de sustentação direita 15 furos	6315 ao 6341
6383/01	Placa de sustentação esquerda 5 furos	6342 ao 6370
6383/02	Placa de sustentação esquerda 7 furos	
6383/03	Placa de sustentação esquerda 9 furos	
6383/04	Placa de sustentação esquerda 11 furos	
6383/05	Placa de sustentação esquerda 13 furos	
6383/06	Placa de sustentação esquerda 15 furos	

#### Placa para calcâneo (INOX ASTM F139)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
4402/01	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Esq.	
4402/02	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Dir.	6315 ao 6341
4402/03	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Esq.	6342 ao 6370
4402/04	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Dir.	

#### Placa para calcâneo (TITÂNIO ASTM F136)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F136)
4403/01	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Esquerda	
4403/02	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Direita	1400 ao 1419
4403/03	Placa para calcâneo 14 furos x 70 mm Esquerda	
4403/04	Placa para calcâneo 14 furos x 60 mm Direita	

#### Placa para calcâneo (TITÂNIO ASTM F67)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F136)
4401/01	Placa calcâneo S Direita	
4401/02	Placa calcâneo M Direita	
4401/03	Placa calcâneo L Direita	
4401/04	Placa calcâneo XL Direita	
4401/01	Placa calcâneo S Esquerda	
4401/02	Placa calcâneo M Esquerda	
4401/03	Placa calcâneo L Esquerda	
4401/04	Placa calcâneo XL Esquerda	

#### Placa para calcâneo (INOX ASTM F139)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6800/01	Placa Distal Tibial Esquerda 04 Furos	
6800/02	Placa Distal Tibial Esquerda 06 Furos	
6800/03	Placa Distal Tibial Esquerda 08 Furos	
6800/04	Placa Distal Tibial Esquerda 10 Furos	6315 ao 6341
6801/01	Placa Distal Tibial Direita 04 Furos	6342 ao 6370
6801/02	Placa Distal Tibial Direita 06 Furos	
6801/03	Placa Distal Tibial Direita 08 Furos	
6801/04	Placa Distal Tibial Direita 10 Furos	

#### Placa distal tibial (TITÂNIO ASTM F136)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F136)
6803/03	Placa Distal Tibial 8 furos	1400 ao 1419
6803/04	Placa Distal Tibial 10 furos	

#### Placa distal femoral (INOX ASTM F139)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6680/01	Placa Distal Femoral Direita 4 Furos	
6680/02	Placa Distal Femoral Direita 6 Furos	
6680/03	Placa Distal Femoral Direita 8 Furos	
6680/04	Placa Distal Femoral Direita 10 Furos	
6680/05	Placa Distal Femoral Direita 12 Furos	6315 ao 6341
6681/01	Placa Distal Femoral Esquerda 4 Furos	6342 ao 6370
6681/02	Placa Distal Femoral Esquerda 6 Furos	
6681/03	Placa Distal Femoral Esquerda 8 Furos	
6681/04	Placa Distal Femoral Esquerda 10 Furos	
6681/05	Placa Distal Femoral Esquerda 12 Furos	

#### Placa distal femoral (TITÂNIO ASTM F136)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F136)
6182/01	Placa Distal Medial de Tibia Direita 4 Furos	
6182/02	Placa Distal Medial de Tibia Direita 6 Furos	
6182/03	Placa Distal Medial de Tibia Direita 8 Furos	
6182/04	Placa Distal Medial de Tibia Direita 10 Furos	1400 ao 1419
6183/01	Placa Distal Medial de Tibia Esquerda 4 Furos	
6183/02	Placa Distal Medial de Tibia Esquerda 6 Furos	
6183/03	Placa Distal Medial de Tibia Esquerda 8 Furos	
6183/04	Placa Distal Medial de Tibia Esquerda 10 Furos	

#### Placa pilão tibial (INOX ASTM F139)



Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F138)
6802/01	Placa para pilão tibial 6 furos	6315 ao 6341
6802/02	Placa para pilão tibial 8 furos	6342 ao 6370

#### Placa pilão tibial (TITÂNIO ASTM F1295)

Referência	Descrição	Parafuso Compatível (ASTM F136)
6803/01	Placa para pilão tibial 6 furos	
6803/02	Placa para pilão tibial 8 furos	1400 ao 1419

#### Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 4,5 mm (INOX ASTM F138)



Referência	Descrição
6315	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 4,5 x 14
6316	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 4,5 x 16
6317	Parafuso cortical auto rosqueante de bloco e 4,5 x 18
6	

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

Parafuso cortical auto rosqueante e 3,5 mm (TITÂNIO ASTM F136)

Ref	Descrição	Ref	Descrição
1400	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 10	1410	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 30
1401	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 12	1411	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 32
1402	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 14	1412	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 34
1403	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 16	1413	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 36
1404	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 18	1414	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 38
1405	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 20	1415	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 40
1406	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 22	1416	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 42
1407	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 24	1417	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 44
1408	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 26	1418	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 46
1409	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 28	1419	Parafuso cort. auto rosq. Bloq. ø 3,5 x 48

Para a fixação das placas de fixação rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes anilares:

- Parafusos corticais ø 4,5 mm
- Parafusos esponjosos ø 6,5 mm R 16 mm
- Parafusos esponjosos ø 6,5 mm R 32 mm
- Parafusos esponjosos ø 6,5 mm rosca total

## 2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As placas de fixação rígida são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Os parafusos são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

### Placas

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



### Parafusos

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



Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem de seis unidades de filme plástico de PVC 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.

## 3 - INDICAÇÕES

Placas para grandes fragmentos – utilizadas nos tratamentos cirúrgico de fraturas da bacia (ilíaco e/ou isquio e/ou púbis associadas ou não a fraturas do acetábulo; diáfragma de sínfise púbica; luxação sacro-ilíaca). Placa para pequenos fragmentos – utilizada nos tratamentos cirúrgicos de fraturas de ossos com geometria tridimensional complexa como as da pelve e acetábulo, no úmero distal (supra, inter e transcondiliana) e na clavícula.

4

## 4 – INFORMAÇÕES DE USO

- O uso das placas de fixação rígida deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.
- Estão disponíveis instrumentos cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro e não integrante deste produto).
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.
- A placa para fixação rígida é classificada como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizada;
- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que foram 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 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, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

## 5 – CONTRA INDICAÇÕES

- pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser fazer testes no paciente.
- má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave)
- pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1.
- casos de inflamação local;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório
- 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.

## 6 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam 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 o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardar ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é importante 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 não correr nenhum risco de contaminação microbiana.
- 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, faltar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardar de consolidação.
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou 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 deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes a base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. A combinação de materiais acéuticos 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 enlaços ou riscos ocasionais 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 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.
- A placa para fixação rígida não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. 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.
- Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea após o retardar de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.
- O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6380	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	6,15 Nm
		Rigidez estrutural	2,40 Nm²
6578	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	2,86 Nm
		Rigidez estrutural	1,74 Nm²

## 6.1 - CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo em presença de retardar de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

## 6.2 - LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As Placas ALCP Ortosintese são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na função do produto. Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do osso entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

5

## 7 – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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.
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho fixar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.
- O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

## 8 – PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil no implante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.
- Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves conseqüências para o paciente.

## 9 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- ausência ou retardar de união, que resulte em rompimento do implante
- deformação ou fratura do implante
- afrouxamento ou deslocamento do implante
- sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho
- dores ou desconforto no membro operado
- dano tecidual provocado pela cirurgia
- neecrose óssea ou de tecidos moles
- cura inadequada
- fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico
- hipersensibilidade aos materiais do item 1.

## 10 – EMBALAGEM

As placas são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Os parafusos são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

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

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico.
- Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;
- Em efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser 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 – ESTERILIZAÇÃO

As placas retas são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em Autoclave a vapor antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, 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 a tabela abaixo:  
Pressão interna: 2,08 Kgf / cm2  
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.

## 13 – MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

### Recomendações gerais

- 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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
  - Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

### Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Os implantes devem ser limpos da seguinte maneira:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utiliza escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- Não utilize produtos de limpeza que sejam fornecidos com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos contatos;
- Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

### Máquinas de limpeza

- Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas 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 enxágue 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.

6

#### Limpeza Ultra-sônica

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

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar contação;
- 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;
- Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

#### 14 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das placas e parafusos é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e nº 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 seja anotada 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.

#### 15 - INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo, servem apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os produtos da Ortosintese são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

- As placas estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Se necessário, utilize um template para determinar o comprimento e a configuração da placa.
- A placa pode ser temporariamente fixada com pinças de fixação de placa padrão ou com um parafuso cortical de 3,5 mm para pequenos fragmentos e 4,5 mm para grandes fragmentos temporário.
- Para parafuso cortical ou esponjoso, utilize a broca de 2,5 mm; para parafusos de bloqueio, utilize a broca de 2,8 mm; para a placa para pequenos fragmentos. Para parafuso cortical ou esponjoso, utilize a broca de 3,2 mm; para parafusos de bloqueio, utilize a broca de 4,3 mm; para a placa para grandes fragmentos.
- A parte média da placa deve ser posicionada sobre o local da fratura caso se deseje a compressão dos fragmentos da fratura.
- Inicialmente, deve-se definir quais os parafusos serão usados para a fixação da placa: parafusos corticais, parafusos esponjosos ou parafusos de bloqueio de 3,5 mm ou uma combinação de todos os parafusos.
- Caso seja utilizada uma combinação de parafusos corticais, esponjosos e de bloqueio, será preciso utilizar um parafuso padrão para colocar a placa no osso. Caso o parafuso de bloqueio seja usado primeiro, deve-se ter cuidado de assegurar que a placa esteja firmemente fixada ao osso para evitar que gire sobre ele.
- Para a introdução do parafuso cortical ou esponjoso, utilize o guia de broca de 3,5 mm (1920) para realizar uma introdução excêntrica (de compressão) ou neutra (de apoio) dos parafusos corticais. Os guias de broca das placas de auto compressão não são apropriadas para uso com as placas ALCP.
- Apertar o guia de broca contra a parte oblonga da placa ALCP, ele se centralizará e permitirá pré-furação neutra. Para fazer um orifício de compressão dinâmica, coloque o guia de broca excêntrica na extremidade da parte oblonga do orifício da placa ALCP, sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos corticais resultará em compressão dinâmica.
- Utilize parafusos padrão quando precisar de uma redução anatômica precisa (p.ex., superfícies articulares) ou compressão inter-fragmentar. Antes de introduzir o primeiro parafuso de bloqueio, realize redução anatômica e fixe a fratura usando parafusos tipo inter-fragmentar, se necessário. Depois de introduzir os parafusos de bloqueio, não será mais possível realizar redução anatômica sem soltar o parafuso de bloqueio.
- Para a introdução do parafuso de bloqueio de 3,5 mm, utilize o guia de broca de 2,8 mm (1724) em um orifício da placa ALCP até o fim. Não tente flexionar a placa usando o guia de broca, pois as rosca dos orifícios da placa podem ser danificadas.
- Use a Broca de 2,8 mm (1995) para perfurar a profundidade desejada
- Retire a guia de broca
- Use o Medidor de Profundidade (1711) para determinar o comprimento do parafuso
- Introduza o parafuso de bloqueio sob força.
- Como o sentido de um parafuso de bloqueio é determinado pelo desenho da placa, a posição final do parafuso pode ser verificada com um fio "K" antes da introdução. Isso é especialmente importante quando a placa foi contornada ou aplicada em regiões metafisiárias em torno de superfícies articulares.
- Com o guia de broca de 2,8 mm (1999) no lugar, introduza o guia de fio de 1,5 mm (1723) na guia de broca.
- Introduza um Fio Kirschner de 1,5 mm pelo guia de fio e perfure até a profundidade desejada.
- Verifique a colocação do fio "K" usando intensificação de imagem para verificar que a colocação final do parafuso é aceitável.
- A posição do fio "K" representa a posição final do parafuso de bloqueio. Certifique-se de que o fio "K" não penetre a articulação.
- Use a Broca de 2,8 mm (1995) para perfurar o córtex proximal. Remova a guia de broca. Introduza o parafuso de bloqueio do comprimento apropriado.
- O tratamento pós-operatório com as placas ALCP não é diferente daquele usado em procedimentos de fixação interna convencional.
- Para remover parafusos de bloqueio, solte todos os parafusos da placa e em seguida retire-os completamente do osso. Isso previne rotação simultânea da placa quando o último parafuso de bloqueio é retirado.

#### 12 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx

LOTE: xxxxx

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 esteril"

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

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](mailto:mail@obelis.net)

EC

REP



**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)