


**NOME TÉCNICO:** PLACAS E MALHAS IMPLANTÁVEIS  
**NOME COMERCIAL:** PLACA RETA PARA SÍNTESE OSSÉEA EM AÇO INOXIDÁVEL (6034)  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710078

## 1 - DESCRIÇÃO

As placas retas são compostas de maneira geral, por um segmento metálico, apresentando orifícios para colocação de parafusos, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São utilizadas em geral, de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos ou mini fragmentos). São produzidas em aço inoxidável ASTM F 138 e/ou ASTM F139. A família de Placas Retas Ortosintese é composta pelos modelos listados abaixo:


### 1.1 - PLACAS RETAS DE AUTO COMPRESSÃO

#### Placa Estreita - 4003




Referência	Descrição
4003/01	Placa estreita de 3 furos
4003/02	Placa estreita de 4 furos
4003/03	Placa estreita de 5 furos
4003/04	Placa estreita de 6 furos
4003/05	Placa estreita de 7 furos
4003/06	Placa estreita de 8 furos
4003/07	Placa estreita de 9 furos
4003/08	Placa estreita de 10 furos
4003/09	Placa estreita de 12 furos
4003/10	Placa estreita de 14 furos
4003/11	Placa estreita de 16 furos
4003/12	Placa estreita de 11 furos
4003/13	Placa estreita de 13 furos
4003/14	Placa estreita de 18 furos
4003/15	Placa estreita de 20 furos
4003/16	Placa estreita de 15 furos

#### Placa larga - 4106



Referência	Descrição
4106/01	Placa larga 6 furos
4106/02	Placa larga 7 furos
4106/03	Placa larga 8 furos
4106/04	Placa larga 9 furos
4106/05	Placa larga 10 furos
4106/06	Placa larga 12 furos
4106/07	Placa larga 14 furos
4106/08	Placa larga 16 furos
4106/09	Placa larga 18 furos
4106/10	Placa larga 20 furos
4106/11	Placa larga 22 furos
4106/12	Placa larga 24 furos
4106/13	Placa larga 4 furos (reforçada)
4106/14	Placa larga 6 furos (reforçada)
4106/15	Placa larga 8 furos (reforçada)
4106/16	Placa larga 10 furos (reforçada)
4106/17	Placa larga 12 furos (reforçada)
4106/18	Placa larga 14 furos (reforçada)
4106/19	Placa larga 16 furos (reforçada)
4106/20	Placa larga 18 furos (reforçada)
4106/21	Placa larga 15 furos
4106/22	Placa larga 20 furos
4106/23	Placa larga 3 furos
4106/24	Placa Retas de Auto Compressão Larga 28 furos


#### Placa semi tubular 1/2 tubo - 4202



Referência	Descrição
4202/01	Placa semi tubular 1/2 tubo 2 furos
4202/02	Placa semi tubular 1/2 tubo 3 furos
4202/03	Placa semi tubular 1/2 tubo 4 furos
4202/04	Placa semi tubular 1/2 tubo 5 furos
4202/05	Placa semi tubular 1/2 tubo 6 furos
4202/06	Placa semi tubular 1/2 tubo 7 furos
4202/07	Placa semi tubular 1/2 tubo 8 furos
4202/08	Placa semi tubular 1/2 tubo 9 furos
4202/09	Placa semi tubular 1/2 tubo 10 furos
4202/10	Placa semi tubular 1/2 tubo 11 furos
4202/11	Placa semi tubular 1/2 tubo 12 furos
4202/12	Placa semi tubular 1/2 tubo 13 furos
4202/13	Placa semi tubular 1/2 tubo 14 furos

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 4,5 mm ou os parafusos esponjosos de 6,5 mm (não objeto deste registro). No item 1.6 encontram-se as descrições destes parafusos.

### 1.2 - Placa 1/4 - 4458




Referência	Descrição
4458/01	Placa 1/4 tubo 3 furos
4458/02	Placa 1/4 tubo 4 furos
4458/03	Placa 1/4 tubo 5 furos
4458/04	Placa 1/4 tubo 6 furos
4458/05	Placa 1/4 tubo 7 furos
4458/06	Placa 1/4 tubo 8 furos
4458/07	Placa 1/4 tubo 9 furos
4458/08	Placa 1/4 tubo 10 furos
4458/09	Placa 1/4 tubo 13 furos
4458/10	Placa 1/4 tubo 14 furos
4458/11	Placa 1/4 tubo 15 furos/estrita p/ alongamento 8F x 90 x 176

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 2,7 mm (não objeto deste registro). No item 1.6 encontram-se as descrições destes parafusos.

### 1.3 - Placa Reta Pequenos Fragmentos

#### Placa Auto Compressão - 4420



Referência	Descrição
4420/01	Placa de auto compressão 2 furos
4420/02	Placa de auto compressão 3 furos
4420/03	Placa de auto compressão 4 furos
4420/04	Placa de auto compressão 5 furos
4420/05	Placa de auto compressão 6 furos
4420/06	Placa de auto compressão 7 furos
4420/07	Placa de auto compressão 8 furos
4420/08	Placa de auto compressão 10 furos
4420/09	Placa de auto compressão 12 furos
4420/10	Placa de auto compressão 9 furos
4420/11	Placa de auto compressão 14 furos
4420/12	Placa de auto compressão 18 furos
4420/13	Placa de auto compressão 18 furos
4420/14	Placa de auto compressão 20 furos
4420/15	Placa de auto compressão 11 furos
4420/16	Placa de auto compressão 17 furos
4420/17	Placa de auto compressão 22 furos

#### Placa 1/3 Tubo - 4430



Referência	Descrição
4430/01	Placa 1/3 tubo 2 furos
4430/02	Placa 1/3 tubo 3 furos
4430/03	Placa 1/3 tubo 4 furos
4430/04	Placa 1/3 tubo 5 furos
4430/05	Placa 1/3 tubo 6 furos
4430/06	Placa 1/3 tubo 7 furos
4430/07	Placa 1/3 tubo 8 furos
4430/08	Placa 1/3 tubo 9 furos
4430/09	Placa 1/3 tubo 10 furos
4430/10	Placa 1/3 tubo 12 furos
4430/11	Placa 1/3 tubo 14 furos
4430/12	Placa 1/3 tubo 16 furos
4430/13	Placa 1/3 tubo 11 furos
4430/14	Placa 1/3 tubo 18 furos
4430/15	Placa 1/3 tubo 20 furos

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 1.6 encontram-se as descrições destes parafusos.


### 1.4 - Placas Retas

#### Placa Reta para Cerclagem - 1032




Referência	Descrição
1032/01	Placa Reta 5 Furos
1032/02	Placa Reta 7 Furos
1032/03	Placa Reta 9 Furos
1032/04	Placa Reta 11 Furos
1032/05	Placa Reta 13 Furos
1032/06	Placa Reta 15 Furos
1032/07	Placa Reta 17 Furos
1032/08	Placa Reta 19 Furos
1032/09	Placa Reta 8 Furos

#### Placa Larga para Alongamento - 3118 / 3119




Referência	Descrição
3118/01	Placa larga para alongamento 10f x 50
3118/02	Placa larga para alongamento 10f x 60
3118/03	Placa larga para alongamento 10f x 70
3118/04	Placa larga para alongamento 10f x 80
3118/05	Placa larga para alongamento 10f x 90
3118/06	Placa larga para alongamento 10f x 100
3118/07	Placa larga para alongamento 10f x 110
3118/08	Placa larga para alongamento 10f x 120
3118/09	Placa larga para alongamento 12f x 107
3118/10	Placa larga para alongamento 14f x 123
3118/11	Placa larga para alongamento 12f x 95
3118/12	Placa larga para alongamento 12f x 115
3118/13	Placa larga para alongamento 12f x 155
3118/14	Placa larga para alongamento 12f x 95
3118/15	Placa larga para alongamento 12f x 126
3118/16	Placa larga para alongamento 12f x 156
3118/17	Placa larga para alongamento 12f x 186
3118/18	Placa larga para alongamento 10f x 300
3118/19	Placa larga para alongamento 10f x 90
3118/20	Placa larga para alongamento 14f x 90
3118/21	Placa larga para alongamento 10f x 72
3118/22	Placa larga para alongamento 10f x 72
3118/23	Placa larga para alongamento 14f x 72
3118/24	Placa larga para alongamento 10f x 72
3119/01	Placa larga para alongamento 8f x 136 x 30
3119/02	Placa larga para alongamento 8f x 145 x 40
3119/03	Placa larga para alongamento 8f x 155 x 50
3119/04	Placa larga para alongamento 8f x 136 x 60
3119/05	Placa larga para alongamento 8f x 70
3119/06	Placa larga para alongamento 8f x 80
3119/07	Placa larga para alongamento 8f x 90
3119/08	Placa larga para alongamento 8f x 100
3119/09	Placa larga para alongamento 8f x 110
3119/10	Placa larga para alongamento 8f x 120
3119/11	Placa larga para alongamento 8f x 135
3119/12	Placa larga para alongamento 8f x 185
3119/13	Placa larga para alongamento 8f x 240
3119/14	Placa larga para alongamento 8f x 290
3119/15	Placa larga para alongamento 12f x 72
3119/17	Placa larga para alongamento 8f x 300
3119/18	Placa larga para alongamento 8f x 325
3119/19	Placa larga para alongamento 8f x 225
3119/20	Placa Larga p/ alongamento 14f x 249 x 72

#### Placa Estreita para Alongamento - 3120




Referência	Descrição
3120/01	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 32 e 6,5 x 45 mm
3450	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 50 mm
3455	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 55 mm
3460	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 60 mm
3465	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 65 mm
3470	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 70 mm
3475	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 75 mm
3480	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 80 mm
3485	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 85 mm
3490	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 90 mm
3495	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 95 mm
3500	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 100 mm
3505	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 105 mm
3510	Parafuso esponjoso R 32 e 6,5 x 110 mm

#### Parafuso esponjoso ø 6,5 mm (Rosca total)




Referência	Descrição
3295/01	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 30 mm
3295/02	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 35 mm
3295/03	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 40 mm
3295/04	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 45 mm
3295/05	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 50 mm
3295/06	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 55 mm
3295/07	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 60 mm
3295/08	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 65 mm
3295/09	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 70 mm
3295/10	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 75 mm
3295/11	Parafuso esponjoso ø 6,5 x 80 mm

#### Parafuso esponjoso ø 4,0 mm



Referência	Descrição
3180	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 10 mm
3181	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 12 mm
3182	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 14 mm
3183	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 16 mm
3184	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 18 mm
3185	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 20 mm
3186	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 22 mm
3187	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 24 mm
3188	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 26 mm
3189	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 28 mm
3190	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 30 mm
3191	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 35 mm
3192	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 40 mm
3193	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 45 mm
3194	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 50 mm
3195/01	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 25 mm
3195/02	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 35 mm
3195/03	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 60 mm
3195/04	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 65 mm
3195/05	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 70 mm

#### Parafuso esponjoso ø 4,0 mm (Rosca total)

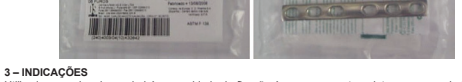


Referência	Descrição
3342	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 10 mm
3343	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 12 mm
3344	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 14 mm
3345	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 16 mm
3346	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 18 mm
3347	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 20 mm
3348	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 22 mm
3349	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 24 mm
3350	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 26 mm
3351	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 28 mm
3352	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 30 mm
3353	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 35 mm
3354	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 40 mm
3355	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 45 mm
3356	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 50 mm
3358	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 55 mm
3359	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 60 mm
3360	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 32 mm

### 2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As placas retas são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

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



### 3 - INDICAÇÕES

Utilizadas nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como osteossínteses em geral, de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos ou mini fragmentos).

#### 4 - INFORMAÇÕES DE USO

O uso das Placas Retas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. E fundamental que seja tratado um cuidadoso planejamento pré-operatório.  
 b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro).  
 c) Afim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, onde o lote dos componentes implantáveis utilizados.  
 Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.  
 d) A Placa Reta é classificada como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizada;  
 e) Os produtos médicos descritos nesta instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do

Referência	Descrição
3120/01	Placa estreita para alongamento 8f x 30
3120/02	Placa estreita para alongamento 8f x 40
3120/03	Placa estreita para alongamento 8f x 50
3120/04	Placa estreita para alongamento 8f x 60
3120/05	Placa estreita para alongamento 8f x 70
3120/06	Placa estreita para alongamento 8f x 80
3120/07	Placa estreita para alongamento 8f x 155
3120/08	Placa estreita para alongamento 8f x 185
3120/09	Placa Estreita p/ alongamento 8F x 90 x 176

#### Placa Maleável - 4317



Referência	Descrição
4317/01	Placa maleável 2F
4317/02	Placa maleável 3F
4317/03	Placa maleável 4F
4317/04	Placa maleável 5F
4317/05	Placa maleável 6F
4317/06	Placa maleável 7F
4317/07	Placa maleável 8F
4317/08	Placa maleável 9F
4317/09	Placa maleável 10F
4317/10	Placa maleável 11F
4317/11	Placa maleável 12F
4317/12	Placa maleável 13F
4317/13	Placa maleável 14F
4317/14	Placa maleável 15F
4317/15	Placa maleável 16F

Para a fixação das placas são utilizados os parafusos corticais de 4,5 mm ou os parafusos esponjosos de 6,5 mm (não objeto deste registro). No item 1.5 encontram-se as descrições destes parafusos.

### 1.5 - PL

#### 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 num reimplante. 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 consequências para o paciente.

#### 9 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardio 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
- Necrose 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 retas são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

#### 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.
- Os 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 – ESTERELIZAÇÃO

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 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.

#### 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. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- 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.

##### Limpeza Ultrassônica

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos 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 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;
- Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

#### 14 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das placas é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e n° 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.

7

#### 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 metálicas são sempre empregadas associadas a parafusos. Elas são utilizadas com o objetivo de estabilizar o foco de fratura e assim criar condições para a consolidação óssea.
- A primeira etapa é escolher o implante adequado para o caso em questão. Feito isso, a placa deverá, se necessário, ser moldada, utilizando os modeladores de placa. Em seguida, a mesma deverá ser colocada junto ao osso fraturado, e fixada provisoriamente com as pinças ósseas (auto centrante, Lambotte, Farabeuf-Lambotte, Lane, Lowmann, etc).
- Para cada tipo de parafuso há uma broca específica a ser utilizada:

- Parafuso esponjoso de 6,5mm – broca Ø 3,2mm
- Parafuso cortical de 4,5mm – broca Ø 3,2mm / Ø 4,5mm
- Parafuso moleolar – broca Ø 3,2mm
- Parafuso esponjoso de 4,0mm – broca Ø 2,0mm
- Parafuso esponjoso de 3,5mm – broca Ø 2,0mm
- Parafuso cortical de 3,5mm – broca Ø 2,5mm / Ø 3,5mm
- Parafuso cortical de 2,7mm – broca Ø 2,0mm / Ø 2,7mm
- Parafuso cortical de 2,0mm – broca Ø 1,5mm / Ø 2,0mm

- Devem-se utilizar os guias apropriados durante o processo de perfuração. Quando for desejada compressão no foco de fratura, utilize o guia excêntrico; quando não for desejável dar compressão, ou quando ela já foi realizada, empregue o guia neutro. Para se realizar a técnica do parafuso de compressão, perfure primeiro com a broca do diâmetro do próprio parafuso na primeira cortical, e em seguida com a broca de menor diâmetro faça o furo da segunda cortical. Para isso, introduza o guia no furo de maior diâmetro realizado previamente.
- Após a perfuração, deve-se medir a sua profundidade e definir assim o comprimento do parafuso. Somente após definir o comprimento do furo é que se deve empregar o macho (específico para o parafuso a ser utilizado) para fazer a rosca do furo.
- A introdução do parafuso é feita com o emprego da chave de parafuso.

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA: nº 0601828973

#### 16 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-79  
Descrição: xxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xxx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frases: "Proibido reprocessar"  
Frases: "Produto 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

8

Rev.07.out.2015

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

9