

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSESINTESE
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE PLACA SPIN E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA CE 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710082

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO
O SISTEMA DE PLACA SPIN E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA é formado por uma placa composta por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que as dimensões das peças são variáveis. São produzidos em aço inoxidável ASTM F 138 e/ou ASTM F 139.

PLACA SPIN (6880)

Referência	Descrição
6880/01	Placa anquilada 3F
6880/02	Placa anquilada 5F
6880/03	Placa anquilada 6F
6880/04	Placa anquilada 9F
6880/05	Placa anquilada 10F
6880/06	Placa anquilada 12F

PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 MM (4991 A 5014)

Referência	Descrição
4991	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 10
4992	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 12
4993	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 14
4994	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 16
4995	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 18
4996	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 20
4997	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 22
4998	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 24
4999	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 26
5000	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 28
5001	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 30
5002	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 32
5003	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 34
5004	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 36
5005	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 38
5006	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 40
5007	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 42
5008	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 44
5009	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 46
5010	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 48
5011	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 50
5012	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 52
5013	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 54
5014	Parafuso cortical auto rosqueante de bloqueio ø 3,5 x 56

PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE Ø 2,7 MM (4209/01 A 4209/20)

Referência	Descrição
4209/01	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 10
4209/02	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 12
4209/03	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 14
4209/04	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 16
4209/05	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 18
4209/06	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 20
4209/07	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 22
4209/08	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 24
4209/09	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 26
4209/10	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 28
4209/11	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 30
4209/12	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 32
4209/13	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 34
4209/14	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 36
4209/15	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 38
4209/16	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 40
4209/17	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 42
4209/18	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 44
4209/19	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 46
4209/20	Parafuso cortical auto rosqueante ø 2,7 x 48

PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE Ø 3,5 MM (4210/01 A 4210/20)

Referência	Descrição
4210/01	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 10
4210/02	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 12
4210/03	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 14
4210/04	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 16
4210/05	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 18
4210/06	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 20
4210/07	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 22
4210/08	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 24
4210/09	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 26
4210/10	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 28
4210/11	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 30
4210/12	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 32
4210/13	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 34
4210/14	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 36
4210/15	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 38
4210/16	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 40
4210/17	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 42
4210/18	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 44
4210/19	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 46
4210/20	Parafuso cortical auto rosqueante ø 3,5 x 48

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 MM ROSCA PARCIAL (4211/01 A 4211/12)

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

①

②

③

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 e não integrante do produto):

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

No item 1.2 encontram-se as descrições destes parafusos.

1.2 - COMPONENTES ANCLARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes anclares devem ser selecionados conforme a 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 região diafisiária e parafuso esponjoso para região metafisiária.

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO CORTICAL ø 2,7mm
CORTICAL SCREW ø 2,7mm



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

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO CORTICAL ø 3,5mm
CORTICAL SCREW ø 3,5mm



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

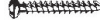
PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO ESPONJOSO ø 4,0mm
CANCELLOUS SCREW ø 4,0mm



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 45mm
3194	Parafuso esponjoso ø 4,0 x 50 mm

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 MM (ROSCA TOTAL) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



Referência	Descrição
3342	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 10 mm
3343	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 12 mm
3344	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 14 mm
3345	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 16 mm
3346	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 18 mm
3347	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 20 mm
3348	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 22 mm
3349	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 24 mm
3350	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 26 mm
3351	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 28 mm
3352	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 30 mm
3353	Parafuso esponjoso rosca inteira ø 4,0 x 40 mm

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado 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 4 unidades.

PLACAS

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



PARAFUSOS
Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme 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

O produto é utilizado nos tratamentos de fraturas do colo umeral (cirúrgico ou anatômico), associadas ou não a fraturas meta ou diafisiárias.

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

3.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação 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 anatómicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação adequada 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 processo de recuperação. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As Placas 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 local e consequentemente falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ôsseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto osso a ser utilizado.

4 – 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;
- baixa qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- sinais de inflamação local;
- se o paciente não estiver apto a 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.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
- Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

5.1 - 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 deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, 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 quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc;
- O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- deformação ou fratura do implante;
- afrouçamento ou deslocamento do implante;
- sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- dores ou desconforto no membro operado;
- fatores de risco 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.

7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarão gravados com o código, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.

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

***APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO “O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO”**

7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

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.

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

7.1.1 - LIMPEZA MANUAL

- 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 ions, deve ser utilizada água destilada;
 - Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

7.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

- Se existem 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