

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS BUCOMAXILO II ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190014

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas e Parafusos Bucomaxilo II Ortosintese, de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., é um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião especificamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstrução e fixação das fraturas da região bucomaxilo, reconstrução craniofacial, craniomaxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital.

Para atenderem sua função, as placas possuem diversos formatos, dimensões e número de orifícios, proporcionando ao cirurgião a escolha de acordo com a necessidade para cada caso a ser tratado.

As placas em conjunto com os parafusos de síntese óssea, quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. Com relação ao desempenho previsto, é esperado que os mesmos quando submetidos à tração não se danifiquem ou se rompam. São comercializados em cores distintas para serem facilmente identificados.

O Sistema de Placas e Parafusos Bucomaxilo II Ortosintese é comercializado em embalagens unitárias não estéreis, contendo as placas ou os parafusos. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas:

-ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications [UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700]).

-ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants [UNS R56401]).

As Placas são fabricadas em titânio ASTM F67 e os Parafusos em liga de titânio ASTM F136.

O sistema é constituído pelos seguintes componentes:

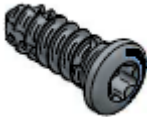
1.1- SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS Ø 1.6MM

PLACAS Ø 1.6MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3700/01	Placa alinhamento maxilar reta 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/02	Placa avanço 2mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/03	Placa avanço 3mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/04	Placa avanço 4mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/05	Placa avanço 5mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/06	Placa avanço 6mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/07	Placa avanço 7mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/08	Placa avanço 9mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3700/09	Placa avanço 11mm, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/01	Placa bipartida alinhamento maxilar reta 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/02	Placa avanço 2mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/03	Placa avanço 3mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/04	Placa avanço 4mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/05	Placa avanço 5mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/06	Placa avanço 6mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/07	Placa avanço 7mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/08	Placa avanço 9mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3701/09	Placa avanço 11mm bipartida, 1.6mm x 11 furos #1.0mm	
	3702/01	Placa bipartida esq. alinhamento maxilar reta 1.6mm x 13 furos #1.0mm	3871/01 ao /04 3873/01 ao /06
	3702/02	Placa avanço 2mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/03	Placa avanço 3mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/04	Placa avanço 4mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/05	Placa avanço 5mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/06	Placa avanço 6mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/07	Placa avanço 7mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/08	Placa avanço 9mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3702/09	Placa avanço 11mm bipartida esq. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/01	Placa bipartida dir. alinhamento maxilar reta 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/02	Placa avanço 2mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/03	Placa avanço 3mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/04	Placa avanço 4mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/05	Placa avanço 5mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/06	Placa avanço 6mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/07	Placa avanço 7mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/08	Placa avanço 9mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	
	3703/09	Placa avanço 11mm bipartida dir. 1.6mm x 13 furos #1.0mm	

PLACAS Ø 1.6MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3704/01	Placa L regular 7.2mm dir. 110° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	3871/01 ao /04 3873/01 ao /06
	3705/01	Placa L regular 7.2mm esq. 110° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3706/01	Placa L media 9.2mm dir. 110° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3707/01	Placa L media 9.2mm esq. 110° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3708/01	Placa L longa 10.2mm dir. 110° 1.6mm x 3x3 furos #0.6mm	
	3709/01	Placa L longa 10.2mm esq. 110° 1.6mm x 3x3 furos #0.6mm	
	3716/01	Placa L regular 7.2mm dir. 90° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3717/01	Placa L regular 7.2mm esq. 90° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3718/01	Placa L media 9.2mm dir. 90° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3719/01	Placa L media 9.2mm esq. 90° 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3720/01	Placa L longa 10.2mm dir. 90° 1.6mm x 3x3 furos #0.6mm	
	3721/01	Placa L longa 10.2mm esq. 90° 1.6mm x 3x3 furos #0.6mm	
	3710/01	Placa Z regular 7.2mm dir. 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3711/01	Placa Z regular 7.2mm esq. 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3712/01	Placa Z média 9.2mm dir. 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3713/01	Placa Z média 9.2mm esq. 1.6mm x 2x2 furos #0.6mm	
	3714/01	Placa T 1.6mm x 5 furos #0.6mm	
	3715/01	Placa orbital 1.6mm x 10 furos #0.6mm	
	3735/01	Placa orbital 1.6mm x 6 furos #0.6mm	

PLACAS Ø 1.6MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3722/01	Placa reta regular 1.6mm x 4 furos #0.6mm	3871/01 ao /04 3873/01 ao /06
	3723/01	Placa reta regular 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3724/01	Placa reta regular 1.6mm x 8 furos #0.6mm	
	3725/01	Placa reta regular 1.6mm x 16 furos #0.6mm	
	3726/01	Placa ponte 5.5 mm regular reta 1.6mm x 4 furos #0.6mm	
	3727/01	Placa ponte 7.0 mm média reta 1.6mm x 4 furos #0.6mm	
	3728/01	Placa ponte 5.5 mm regular reta 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3729/01	Placa ponte 12.0 mm longa reta 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3730/01	Placa duplo Y 5 mm regular 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3730/02	Placa duplo Y 7 mm média 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3731/01	Placa Y 5 mm regular 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3731/02	Placa Y 7 mm média 1.6mm x 6 furos #0.6mm	
	3732/01	Placa triangulo 1.6mm x 3 furos #0.6mm	
	3733/01	Placa X 1.6mm x 4 furos #0.6mm	
	3734/01	Placa quadrada 1.6mm x 6 furos #0.6mm	

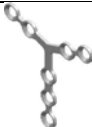
PLACAS Ø 1.6MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3784/01	Malha piso orbital linear #0.3mm	3871/01 ao /04 3873/01 ao /06
	3785/01	Malha piso e laterais orbital #0.3mm	
	3786/01	Malha piso orbital lateral esquerda #0.3mm	
	3787/01	Malha piso orbital #0.3mm	

PARAFUSOS Ø 1.6MM		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3871/01	Parafuso autoperfurante Ø 1.6mm x 4.0mm
	3871/02	Parafuso autoperfurante Ø 1.6mm x 5.0mm
	3871/03	Parafuso autoperfurante Ø 1.6mm x 6.0mm
	3871/04	Parafuso autoperfurante Ø 1.6mm x 7.0mm
	3873/01	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 4mm
	3873/02	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 5mm
	3873/03	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 6mm
	3873/04	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 7mm
	3873/05	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 9mm
	3873/06	Parafuso cortical Ø 1.6mm x 11mm

PARAFUSOS DE EMERGÊNCIA		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3877/01	Parafuso de emergência Ø 1.9mm x 5mm
	3877/02	Parafuso de emergência Ø 1.9mm x 7mm
	3877/03	Parafuso de emergência Ø 1.9mm x 9mm
	3877/04	Parafuso de emergência Ø 1.9mm x 11mm

1.2- SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS Ø 2.0MM

PLACAS Ø 2.0MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3758/01	Placa L regular 7mm esq. 90° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	3874/01 ao /09
	3759/01	Placa L regular 7mm dir. 90° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3760/01	Placa L longa 10.9mm esq. 90° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3761/01	Placa L longa 10.9mm dir. 90° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3762/01	Placa L regular 7.2mm esq. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3763/01	Placa L regular 7.2mm dir. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3764/01	Placa L média 9mm esq. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3765/01	Placa L média 9mm dir. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3766/01	Placa L longa 13.5mm esq. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3767/01	Placa L longa 13.5mm dir. 100° 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3777/01	Placa L média 7.8mm dir. 100° 2.0mm x 3x2 furos #0.8mm	
	3778/01	Placa L média 7.8mm esq. 100° 2.0mm x 3x2 furos #0.8mm	
	3780/01	Placa L média 9mm dir. 100° 2.0mm x 3x2 furos #0.8mm	
	3781/01	Placa L média 9mm esq. 100° 2.0mm x 3x2 furos #0.8mm	
	3782/01	Placa L longa 14mm dir. 100° 2.0MM x 3x2 furos #0.8mm	
	3783/01	Placa L longa 14mm esq. 100° 2.0MM x 3x2 furos #0.8mm	
	3769/01	Placa Z média 9mm esq. 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3770/01	Placa Z média 9mm dir. 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3771/01	Placa Z longa 14mm dir. 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3772/01	Placa Z longa 14mm esq. 2.0mm x 2x2 furos #0.8mm	
	3788/01	Placa Z longa 14mm dir. 2.0mm x 3x3 furos #0.8mm	
	3789/01	Placa Z longa 14mm esq. 2.0mm x 3x3 furos #0.8mm	
	3790/01	Placa Z média 9mm dir. 2.0mm x 3x3 furos #0.8mm	
	3791/01	Placa Z média 9mm esq. 2.0mm x 3x3 furos #0.8mm	

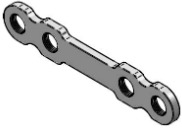
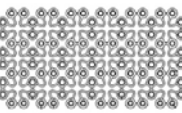
PLACAS Ø 2.0MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3775/01	Placa orbital 2.0mm x 4 furos #0.8mm	3874/01 ao /09
	3775/02	Placa orbital 2.0mm x 6 furos #0.8mm	
	3775/03	Placa orbital 2.0mm x 8 furos #0.8mm	
	3793/01	Placa reta regular 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3793/02	Placa reta regular 2.0mm x 6 furos #0.8mm	
	3793/03	Placa reta regular 2.0mm x 8 furos #0.8mm	
	3793/04	Placa reta regular 2.0mm x 16 furos #0.8mm	
	3794/01	Placa ponte 9.0mm reta 2.0 mm x 4 furos #0.8mm	
	3794/02	Placa ponte 12.5mm média reta 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3794/03	Placa ponte 17.5mm longa reta 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3795/01	Placa ponte 19.5mm longa reta 2.0mm x 6 furos #0.8mm	
	3776/01	Placa duplo Y 6.5mm 2.0mm x 6 furos #0.8mm	
	3776/02	Placa duplo Y 13mm média 2.0mm x 6 furos #0.8mm	
	3768/01	Placa Y 2.0mm x 7 furos #0.8mm	
	3773/01	Placa X alinhamento reto p/ mento 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/02	Placa X avanço p/ mento 2.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/03	Placa X avanço p/ mento 4.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/04	Placa X avanço p/ mento 6.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/05	Placa X avanço p/ mento 8.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/06	Placa X avanço p/ mento 10.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	
	3773/07	Placa X avanço p/ mento 12.0mm 2.0mm x 4 furos #0.8mm	

PLACAS Ø 2.0MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3774/01	Placa X regular 2.0mm x 4 furos #0.8mm	3874/01 ao /09
	3779/01	Placa H 8.4mm regular 2.0mm x 8 furos #0.8mm	
	3779/02	Placa H 13.4mm média 2.0mm x 8 furos #0.8mm	
	3779/03	Placa H 20.4mm longa 2.0mm x 8 furos #0.8mm	
	3792/01	Placa trapézio p/ mento reta 2.0mm x 5 furos	
	3792/02	Placa trapézio p/ avanço de mento 2mm 2.0mm x 5 furos	
	3792/03	Placa trapézio p/ avanço de mento 4mm 2.0mm x 5 furos	
	3792/04	Placa trapézio p/ avanço de mento 6mm 2.0mm x 5 furos	
	3792/05	Placa trapézio p/ avanço de mento 8mm 2.0mm x 5 furos	
	3792/06	Placa trapézio p/ avanço de mento 10mm 2.0mm x 5 furos	
	3792/07	Placa trapézio p/ avanço de mento 12mm 2.0mm x 5 furos	

PARAFUSOS Ø 2.0MM		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3874/01	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 4mm
	3874/02	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 5mm
	3874/03	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 6mm
	3874/04	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 7mm
	3874/05	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 9mm
	3874/06	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 11mm
	3874/07	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 13mm
	3874/08	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 15mm
	3874/09	Parafuso cortical Ø 2.0mm x 17mm

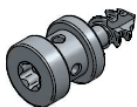
PARAFUSOS DE EMERGÊNCIA		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3878/01	Parafuso de emergência Ø 2.3mm x 5mm
	3878/02	Parafuso de emergência Ø 2.3mm x 7mm
	3878/03	Parafuso de emergência Ø 2.3mm x 9mm
	3878/04	Parafuso de emergência Ø 2.3mm x 11mm
	3878/05	Parafuso de emergência Ø 2.3mm x 13mm

1.3- SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS Ø 2.4MM

SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS Ø 2.4MM			
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO COMPATÍVEL
	3796/01	Placa bloqueio 12mm pequena reta 2.4mm x 4 furos #1.5mm	3875/01 ao /07
	3797/01	Placa bloqueio 17mm media reta 2.4mm x 4 furos #1.5mm	
	3798/01	Placa bloqueio 15.8mm longa reta 2.4mm x 4 furos #1.5mm	
	3799/01	Placa bloqueio bumerangue 12.3mm curta 2.4mm x 4 furos #1.5mm	
	3800/01	Placa bloqueio bumerangue 18.6mm longa 2.4mm x 4 furos #1.5mm	
	3801/01	Placa bloqueio bumerangue 13.8mm média 2.4mm x 6 furos #1.5mm	
	3802/01	Placa L oblíqua grande direita 2.4mm x 10x1x4 furos #2.5mm	
	3802/02	Placa L oblíqua grande direita 2.4mm x 15x1x4 furos #2.5mm	
	3803/01	Placa L oblíqua grande esquerda 2.4mm x 10x1x4 furos #2.5mm	
	3803/02	Placa L oblíqua grande esquerda 2.4mm x 15x1x4 furos #2.5mm	
	3804/01	Placa reta 2.4mm x 14 furos #2.5mm	
	3804/02	Placa reta 2.4mm x 21 furos #2.5mm	
	3805/01	Placa arco bloqueada 2.4mm x 6 furos #1.5mm	
	3806/01	Placa reco mandibular 2.4mm x 5x16x5 furos #2.5mm	
	3806/02	Placa reco mandibular 2.4mm x 6x16x6 furos #2.5mm	
	3807/01	Placa malha 85x55 #0.3mm	
	3807/02	Placa malha 85x85 #0.3mm	

PARAFUSOS Ø 2.4MM		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3875/01	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 7mm
	3875/02	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 9mm
	3875/03	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 11mm
	3875/04	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 13mm
	3875/05	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 15mm
	3875/06	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 17mm
	3875/07	Parafuso com bloqueio Ø 2.4mm x 19mm

PARAFUSOS DE EMERGÊNCIA		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3879/01	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 7mm
	3879/02	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 9mm
	3879/03	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 11mm
	3879/04	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 13mm
	3879/05	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 15mm
	3879/06	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 17mm
	3879/07	Parafuso de emergência Ø 2.7mm x 19mm

PARAFUSOS PROVISÓRIOS		
IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	3880/01	Parafuso de bloqueio intermaxilar 8mm
	3880/02	Parafuso de bloqueio intermaxilar 10mm
	3880/03	Parafuso de bloqueio intermaxilar 12mm
	3880/04	Parafuso de bloqueio intermaxilar 14mm

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

1.4- Componentes Ancilares

Este sistema não possui componentes ancilares associados ao seu uso.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

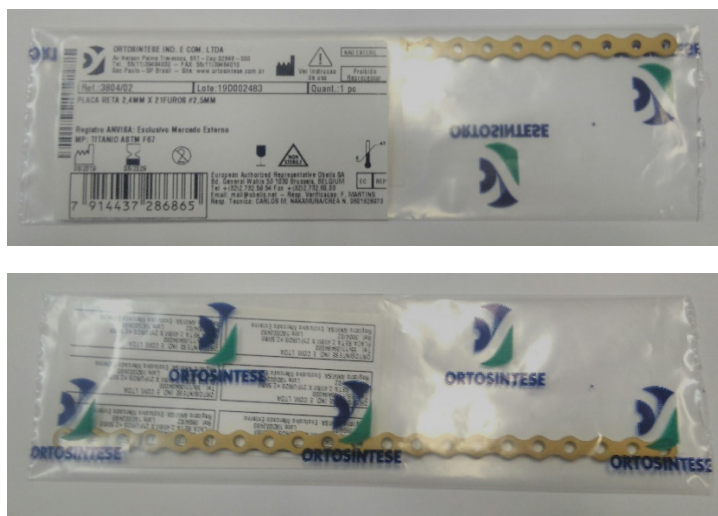
As placas e os parafusos são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

As embalagens contêm seis etiquetas de rastreabilidade e o rótulo.

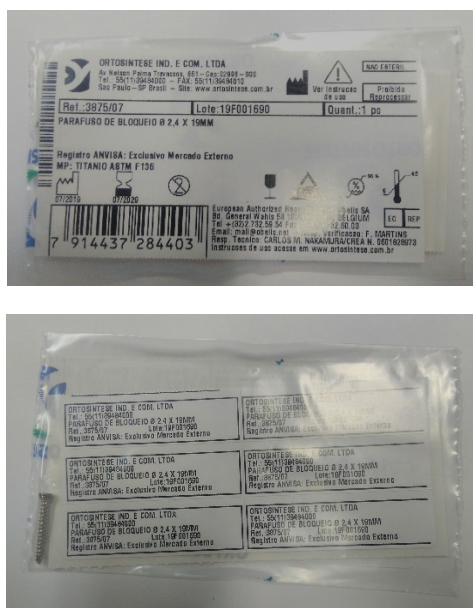
As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br. Não existem acessórios associados a este sistema. A validade do produto é de 10 anos após sua fabricação.

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

Placas



Parafusos



2.1- GRAVAÇÃO

Quando o tamanho permitir, o componente possuirá gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165 – Implantes para cirurgia – Requisitos para marcação, embalagem e rotulagem, contendo lote e código de referência.



Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

2.2- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto da referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Dentro da embalagem estarão contidas seis etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, fone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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.

Os componentes são fornecidos com seis etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico;
- No documento a ser entregue ao paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3- TECNOVIGILÂNCIA

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA - www.anvisa.gov.br - e informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 / 3737-9000 ou e-mail regulatorio@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas e Parafusos Bucomaxilo II Ortosintese é um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião especificamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstrução e fixação das fraturas da região bucomaxilo, reconstrução craniofacial, craniomaxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, auxiliando no processo natural de consolidação, enquanto esta não ocorre. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.

Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos pacientes que não tenham capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

3.1- VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica e a correta implantação do produto, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação ao atendimento das recomendações pós-cirúrgicas.

Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor e ajudam a promover um processo natural de recuperação, diminuindo as dores e melhorando a qualidade de vida para o usuário.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foi projetado e desenvolvido.

3.2- DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Procedimento operatório menos agressivo;
- c) Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles;
- d) Menor desconforto pós-operatório para o paciente.

3.3- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- Infecções gerais ativas que possam levar a complicações clínicas;
- Paciente com estado geral comprometido;
- Tumor na região do implante;
- Osteoporose severa ou infecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Doença vascular e perda de musculatura da região;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Paciente com histórico de abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Falta de colaboração por parte do paciente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.

5. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de **Uso Único**, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;

- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia;
- e) Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese. 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;
- f) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma **Não Estéril** e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- g) Proibido Reprocessar. Os produtos 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;
- h) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes em seus respectivos lugares podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- i) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões, tais como, indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- j) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

5.1- INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidadosos pós-operatórios apropriados;
- b) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) O produto é classificado como "Produto de **Uso Único**", ou seja, não poderá ser reutilizado;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

As placas devem se adaptar naturalmente à forma do osso. Caso se faça necessária a moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem. Uma vez moldada, a placa não deverá ser dobrada novamente ao seu estado original. Não é permitida a moldagem dos parafusos.

Durante o manuseio deve ser evitado arranhões nas placas, pois podem danificar a camada passivadora da mesma.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

5.3- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto, é imprescindível a colaboração do paciente;
- d) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;

- d) Infecção;
- e) Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- f) Luxações articulares e alterações pós-operatórias;
- g) Infecções precoces ou tardias;
- h) Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca;
- i) Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- j) Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- k) Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- l) Calcificações periarticulares;
- m) Limitação da função e mobilidade articulares;
- n) Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares.

6. 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 222/2018 – 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.

7. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião nos procedimentos de estabilização 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. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

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 componentes não devem ser expostos à luz solar direta, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- 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.

8.3- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) 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;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma ABNT NBR ISO 8828 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidados e manuseio de implantes ortopédicos.

8.4- CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os componentes do sistema são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso (**Uso Único**). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

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:

8.4.1- LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida 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 ser 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.

8.5- 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 ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

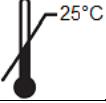
- Pressão interna: 2,20 a 2,30 Kg/cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C a 135°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

9. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Ref.: XXXX/XX	Lote: ABC	Quant.: XX
Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo Comercial
Registro Anvisa: XXXXXXXXXXXXX		Matéria-Prima: XXX
Fabricado: MM/AAAA	Validade: MM/AAAA (10 anos)	Verificado: SIGLA
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973		
“Produto não Estéril”		“Proibido Reprocessar”
“Ver Instrução de Uso”	“Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br ”	
Logotipo, razão social, endereço, telefone, fax e site do fabricante		
Nome, endereço, telefone, fax e site do representante europeu		
Código de barras		
Rótulo Rev. XX-MM/AAAA		

	Símbolo Fabricante
	Símbolo Cuidado, Consultar as Instruções de Uso
	Símbolo Data de Fabricação
	Símbolo Validade
	Símbolo Uso Único
	Símbolo Não Estéril
	Símbolo Frágil, Manusear com Cuidado
	Símbolo Limite de Umidade
	Símbolo Limite de Temperatura
	Símbolo Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo marcação CE (quando aplicável)

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

**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