

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PLACA RETA PARA SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: PLACA RETA NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

Registro ANVISA: 10223710078

1. DESCRIÇÃO

As **PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA** 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. É um produto de uso médico, utilizado em 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). São produzidas em aço inoxidável ASTM F138 e/ou ASTM F139. A família de PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA da ORTOSINTESE é composta pelos modelos listados a seguir:

PLACAS GRANDES FRAGMENTOS – PLACAS RETAS DE AUTO COMPRESSÃO

- **PLACA ESTREITA – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**



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 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**



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

Referência	Descrição
4106/07	PLACA LARGA 14 FUROS
4106/08	PLACA LARGA 16 FUROS
4106/09	PLACA LARGA 5 FUROS
4106/10	PLACA LARGA 11 FUROS
4106/11	PLACA LARGA 13 FUROS
4106/12	PLACA LARGA 18 FUROS
4106/13	PLACA LARGA 20 FUROS
4106/14	PLACA LARGA 22 FUROS
4106/15	PLACA LARGA 24 FUROS
4106/16	PLACA LARGA 4 FUROS
4106/17	PLACA LARGA 12 FUROS REFORÇADA
4106/18	PLACA LARGA 14 FUROS REFORÇADA
4106/19	PLACA LARGA 10 FUROS REFORÇADA
4106/20	PLACA LARGA 8 FUROS REFORÇADA
4106/21	PLACA LARGA 15 FUROS
4106/22	PLACA LARGA 26 FUROS
4106/23	PLACA LARGA 3 FUROS
4106/24	PLACA RETA DE AUTO COMPRESSÃO LARGA 28 FUROS

- **PLACA SEMI TUBULAR 1/2 TUBO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**



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	PACA 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 parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM, não objeto deste registro.

PLACAS PEQUENOS FRAGMENTOS

 - **PLACA DE AUTO COMPRESSÃO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**


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 16 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 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**


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

- **PLACA 1/4 TUBO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**



Referência	Descrição
4458/01	PLACA 1/4 TUBO 3 FUIROS
4458/02	PLACA 1/4 TUBO 4 FUIROS
4458/03	PLACA 1/4 TUBO 5 FUIROS
4458/04	PLACA 1/4 TUBO 6 FUIROS
4458/05	PLACA 1/4 TUBO 7 FUIROS
4458/06	PLACA 1/4 TUBO 8 FUIROS
4458/07	PLACA 1/4 TUBO 2 FUIROS
4458/08	PLACA 1/4 TUBO 15 FUIROS
4458/09	PLACA 1/4 TUBO 10 FUIROS
4458/10	PLACA 1/4 TUBO 9 FUIROS
4458/11	PLACA 1/4 TUBO 15 FUIROS

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

Para a fixação das placas são utilizados parafusos corticais de 3,5MM ou parafusos esponjosos de 4,0MM, não objetos deste registro.

PLACA PARA CERCLAGEM

- **PLACA RETA PARA CERCLAGEM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138**



Referência	Descrição
1032/01	PLACA RETA 5 FUIROS
1032/02	PLACA RETA 7 FUIROS
1032/03	PLACA RETA 9 FUIROS
1032/04	PLACA RETA 11 FUIROS
1032/05	PLACA RETA 13 FUIROS
1032/06	PLACA RETA 15 FUIROS
1032/07	PLACA RETA 17 FUIROS
1032/08	PLACA RETA 19 FUIROS
1032/09	PLACA RETA 8 FUIROS

PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


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 320
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 8F
3118/23	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 14F X 72
3118/24	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 16F X 72

PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


Referência	Descrição
3119/01	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 8F X 135 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 165 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 155

Referência	Descrição
3119/12	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 8F X 185
3119/13	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 10F X 72
3119/14	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 8F X 260
3119/15	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 8F X 290
3119/16	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 12F X 72
3119/17	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 8F X 300
3119/18	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 9F X 325
3119/19	PLACA LARGA PARA ALONGAMENTO 9F X 225
3119/20	PLACA LARGA P/ ALONGAMENTO 14F X 249 X 72

PLACA ESTREITA PARA ALONGAMENTO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


Referência	Descrição
3120/01	PLACA ESTREITA PARA ALONGAMENTO 8F X 30
3120/02	PLACA ESTREITA PARA ALONGAMENTO 8 F 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 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


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 parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM, não objetos deste registro.

PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



Referência	Descrição
3121/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 3 FUROS
3121/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 4 FUROS
3121/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 5 FUROS
3121/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 6 FUROS
3121/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 7 FUROS
3121/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 8 FUROS
3121/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 9 FUROS
3121/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 10 FUROS
3121/09	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 11 FUROS
3121/10	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 12 FUROS
3121/11	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 13 FUROS
3121/12	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 14 FUROS
3121/13	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 15 FUROS
3121/14	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 16 FUROS
3121/15	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 17 FUROS
3121/16	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 18 FUROS
3121/17	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 19 FUROS
3121/18	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 20 FUROS
3121/19	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 21 FUROS
3121/20	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 22 FUROS
3121/21	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 23 FUROS
3121/22	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 24 FUROS



Referência	Descrição
3122/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 3 FUROS
3122/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 4 FUROS
3122/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 5 FUROS
3122/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 6 FUROS
3122/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 7 FUROS
3122/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 8 FUROS
3122/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 9 FUROS
3122/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 10 FUROS
3122/09	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 11 FUROS
3122/10	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 12 FUROS
3122/11	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 13 FUROS
3122/12	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 14 FUROS
3122/13	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 15 FUROS

Referência	Descrição
3122/14	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 16 FUROS
3122/15	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 17 FUROS
3122/16	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 18 FUROS
3122/17	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 19 FUROS
3122/18	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 20 FUROS
3122/19	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 21 FUROS
3122/20	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 22 FUROS
3122/21	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 24 FUROS
3122/22	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA 23 FUROS

PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


Referência	Descrição
4462/02	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 3 FUROS
4462/03	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 4 FUROS
4462/04	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 5 FUROS
4462/05	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 6 FUROS
4462/06	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 7 FUROS
4462/07	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 8 FUROS
4462/08	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 9 FUROS
4462/09	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 10 FUROS
4462/10	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 11 FUROS
4462/11	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 12 FUROS
4462/12	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 13 FUROS
4462/13	PLACA LOW CONTACT PEQUENOS FRAGMENTOS 14 FUROS

PLACA ESTREITA LOW CONTACT – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


Referência	Descrição
4463/01	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 4 FUROS
4463/02	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 5 FUROS
4463/03	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 6 FUROS
4463/04	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 7 FUROS
4463/05	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 8 FUROS
4463/06	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 9 FUROS
4463/07	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 10 FUROS
4463/08	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 11 FUROS
4463/09	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 12 FUROS
4463/10	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 14 FUROS
4463/11	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 16 FUROS
4463/12	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 18 FUROS
4463/13	PLACA ESTREITA LOW CONTACT 20 FUROS

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As **PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA** da ORTOSINTESE são fornecidas em embalagens unitárias, não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

3. INDICAÇÕES

As **PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA** são 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. É fundamental ser traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico, não objeto deste registro;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se 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 Reta é classificada como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizada;
- Os produtos médicos descritos nessa 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 produto, 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, por meio 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. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação 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 feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- Sinais 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 retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, 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.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardamento de consolidação;
- d) 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 ter 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;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- i) A placa reta não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- j) As Placas Retas foram testadas conforme definido na norma ASTM F 382 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates) e os resultados obtidos são os seguintes:

4430	Flexão	Carga de escoamento	174 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	70 N
4458	Flexão	Carga de escoamento	167 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	50 N
4106	Flexão	Carga de escoamento	2800 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	791 N
4202	Flexão	Carga de escoamento	294 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	200 N
4420	Flexão	Carga de escoamento	692 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	300 N
4003	Flexão	Carga de escoamento	711 N
	Fadiga sob flexão	Carga aplicada durante 10^6 ciclos sob frequência de 5 Hz	260

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 limitada 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 na presença de retardo 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 permitem 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 sejam encontradas 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 RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA** da 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 à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados 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 espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

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-se em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- Crianças, idosos, pacientes com problemas mentais 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 utilizar 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 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 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;

- b) 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 implante que já tenha sido utilizado durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) **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

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) 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) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado para manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- c) 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;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinjam o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45 °C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado;
- f) 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, são 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 ²
- 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 fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45 °C para impedir coagulação das proteínas.

13.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

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

13.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

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

13.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;

- e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

14. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das placas é assegurada por meio da gravação a laser no produto, da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número 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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam conforme a escolha do médico-cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo, servem somente 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 RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA** são sempre empregadas associadas a parafusos. Elas são utilizadas para 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 (Autocentrante, Lambotte, Farabeuf-Lambotte, Lane, Lowmann etc.).

Para cada tipo de parafuso, há uma broca específica a ser utilizada:

PARAFUSO	BROCA
PARAFUSO ESPONJOSO DE 6,5MM	BROCA Ø 3,2MM
PARAFUSO CORTICAL DE 4,5MM	BROCA Ø 3,2MM / Ø 4,5MM
PARAFUSO MALEOLAR	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

Deve-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.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710078

Descrição:

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: 10 Anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710078 – Rev.11 - MAR.2025