

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS ESPECIAIS PARA FIXAÇÃO DE MICRO E MINI FRAGMENTOS ORTOSINTESE

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710119

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS ESPECIAIS PARA FIXAÇÃO DE MICRO E MINI FRAGMENTOS ORTOSINTESE** é um produto de fabricação nacional, desenvolvido pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É confeccionado em titânio, conforme as normas ASTM F67 e ASTM F136. Trata-se de 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 do buco-maxilo, reconstrução crânio-facial, crânio-maxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital. Os modelos de placas diferenciam-se quanto às suas dimensões, formato e número de orifícios, os modelos são:

- Micro Ø 1.2 mm (espessura de 0,30 / 0,50 / 0,55 mm);
- Midface Ø 1.6 mm (espessura de 0,55 / 0,60 mm);
- Mini Ø 2.0 mm (espessura de 0,55 / 0,60 / 0,65 / 0,70 / 0,80 / 0,90 / 1,00 mm);
- Maxi Ø 2.4 mm (espessura de 1,30 / 1,50 / 2,50 mm).

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 Especiais para fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese** são comercializados em embalagens unitárias **não estéreis**, contendo as placas ou os parafusos deslizantes. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas:

- ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants [UNS R56401]);
- ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications [UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700]).

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

As placas e parafusos são utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação de ossos da face e crânio. As **Placas são fabricadas em titânio ASTM F67** e os **Parafusos em liga de titânio ASTM F136**.

Os modelos disponíveis são:

1.1- PLACAS MICRO 1.2MM

Placas espessura: 0,30mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	Descrição	Orifícios	Imagem
6453	Placa orbital Ø 1.2mm	3 Orifícios	
6454	Placa malha grande Ø 2.0mm	357 Orifícios	
6455	Placa malha 74 x 100 x Ø 1.2mm	1441 Orifícios	
Placas espessura: 0,50mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	Descrição	Orifícios	Imagem
6449	Placa "L" esquerda oblíqua 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6450	Placa "L" direita Oblíqua 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
Placas espessura: 0,55mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	Descrição	Orifícios	Imagem
6432	Placa "Y" 7 furos x Ø 1.2mm	7 Orifícios	
6433	Placa "Y" 11 furos x Ø 1.2mm	11 Orifícios	
6434	Placa "H" curva 6 furos x Ø 1.2mm	6 Orifícios	
6435	Placa encurvada 12 furos x Ø 1.2mm	12 Orifícios	
6436	Placa curta quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6437	Placa longa quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6438	Placa média quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6439/01	Placa reta tipo ponte 5 furos x Ø 1.2mm	5 Orifícios	

6439/02	Placa reta tipo ponte 18 furos x Ø 1.2mm	18 Orifícios	
6440	Placa reta 10 furos x Ø 1.2mm	10 Orifícios	
6441	Placa "L" esquerda Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6442	Placa "L" Direita Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6443	Placa "L" esquerda longa Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6444	Placa "L" direita longa Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6445	Placa "T" Ø 1.2mm	3 x 2 Orifícios	
6446	Placa estrela grande Ø 1.2mm	6 Orifícios	
6447	Placa estrela pequena Ø 1.2mm	6 Orifícios	
6448	Placa "X" 5 furos x Ø 1.2mm	5 Orifícios	
6451	Placa "L" esquerda oblíqua longa 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6452	Placa "L" direita oblíqua longa 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
Parafuso cortical: utilizado nas placas Ø de 1.2mm			
Código	Descrição	Imagem	
6507	Parafuso cortical Ø 1,2 x 2,0mm		
6508	Parafuso cortical Ø 1,2 x 3,0mm		
6509	Parafuso cortical Ø 1,2 x 4,0mm		
6510	Parafuso cortical Ø 1,2 x 6,0mm		
6511	Parafuso cortical Ø 1,2 x 8,0mm		
6512	Parafuso cortical Ø 1,2 x 10mm		
6513	Parafuso cortical Ø 1,2 x 12mm		
6514	Parafuso cortical Ø 1,2 x 14mm		
Parafuso cortical auto-rosqueante: utilizado nas placas Ø de 1.2mm			
Código	Descrição	Imagem	
6517	Parafuso cortical Ø 1,2 x 3,0mm		
6518	Parafuso cortical auto-rosqueante Ø 1,2 x 4mm		
6519	Parafuso cortical Ø 1,2 x 5,0mm		

1.2- PLACAS MIDFACE 1.6 MM

Placas espessura: 0,55mm - Ø furo de 1.6mm			
Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136
	6456	Placa "L" oblíqua pequena direita Ø 1,6 mm	 6520 ao 6523
	6457	Placa "L" oblíqua pequena esquerda Ø 1,6 mm	
	6458	Placa "L" direita média oblíqua Ø 1,6 mm	
	6459	Placa "L" esquerda média oblíqua Ø 1,6 mm	
	6460	Placa "L" oblíqua grande direita Ø 1,6 mm	
	6461	Placa "L" oblíqua grande esquerda Ø 1,6 mm	
	6466	Placa "Y" Ø 1,6 mm	
	6467	Placa encurvada 10 furos Ø 1,6 mm	
	6468	Placa "I" 4 furos Ø 1,6 mm	
	6469	Placa reta tipo ponte 4 furos x Ø 1,6 mm	
	6470	Placa reta 12 furos x Ø 1,6 mm	

Placas espessura: 0,60mm - Ø furo de 1.6mm			
Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136
	6462	Placa "Z" direita curta Ø 1,6 mm	 6520 ao 6523
	6463	Placa "Z" esquerda curta Ø 1,6 mm	
	6464	Placa "Z" direita média Ø 1,6 mm	
	6465	Placa "Z" esquerda média Ø 1,6 mm	

1.2.1- PARAFUSOS USADOS NAS PLACAS MIDFACE DE Ø 1.6 MM

Parafuso cortical auto-rosqueante Ø 1,6 mm – Titânio ASTM F136

Imagem	Referência	Descrição
	6520	Parafuso cortical Ø 1,6 x 4,0 mm
	6521	Parafuso cortical Ø 1,6 x 5,0 mm
	6522	Parafuso cortical Ø 1,6 x 6,0 mm
	6523	Parafuso cortical Ø 1,6 x 8,0 mm

1.3- PLACAS MINI 2.0 MM

Placas espessura: 0,55 mm – Ø Orifícios de 2.0 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6410	Placa estrela Ø 2,0	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6412	Placa "X" Ø 2,0		
	6413	Placa quadrada Ø 2,0 mm		
	6490	Placa "Y" rígida (4x3 furos) x Ø 2,0 mm		

Placas espessura: 0,60 mm – Ø Orifícios de 2.0 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6411/01	Placa para Queixo 4mm	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6411/02	Placa para Queixo 6mm		
	6411/03	Placa para Queixo 8mm		
	6411/04	Placa para Queixo 10mm		
	6411/05	Placa para Queixo 12mm		
	6390	Placa “L” esquerda curta Ø 2,0 mm		
	6391	Placa “L” direita curta Ø 2,0 mm		
	6392	Placa “L” esquerda longa Ø 2,0 mm		
	6393	Placa “L” direita longa Ø 2,0 mm		
	6394	Placa “L” esquerda pequena oblíqua Ø 2,0 mm		
	6395	Placa “L” direita pequena oblíqua Ø 2,0 mm		
	6402	Placa “Z” esquerda média 4 furos x Ø 2,0		
	6403	Placa “Z” direita média 4 furos x Ø 2,0		

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6404	Placa “Z” direita grande 4 furos x Ø 2,0	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6405	Placa “Z” esquerda grande 4 furos x Ø 2,0		
	6477	Placa “L” direita 3x2 furos x Ø 2,0 mm		
	6478	Placa “L” esquerda 3x2 furos x Ø 2,0 mm		
	6484	Placa “L” direita pequena oblíqua Ø 2,0 mm		
	6485	Placa “L” esquerda pequena oblíqua Ø 2,0 mm		
	6491	Placa “Z” direita longa x Ø 2,0		
	6492	Placa “Z” esquerda longa x Ø 2,0		
	6493	Placa “Z” direita média 4 furos x Ø 2,0		
	6494	Placa “Z” esquerda média 4 furos Ø 2,0		

Placas espessura: 0,65mm – Ø Orifícios de 2.0mm

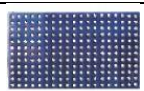
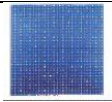
Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6407/01	Placa reta c/ 10 furos Ø 2,0 mm	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6407/02	Placa reta c/ 16 furos Ø 2,0 mm		
	6407/03	Placa reta c/ 18 furos x Ø 2,0 mm		
	6407/04	Placa reta c/ 40 furos x Ø 2,0 mm		

Placas espessura: 0,70 mm – Ø Orifícios de 2.0 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6401	Placa em “Y” Grande Ø 2,0 mm	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6409	Placa “Y” Ø 2,0 mm		
	6476	Placa em “Y” c/ 6 furos x Ø 2,0		

Placas espessura: 0,80mm – Ø Orifícios de 2.0mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6396	Placa “L” esquerda média oblíqua Ø 2,0 mm		
	6397	Placa “L” direita média oblíqua Ø 2,0 mm		
	6398	Placa “L” esquerda grande oblíqua Ø 2,0 mm		

	6399	Placa "L" direita grande oblíqua Ø 2,0 mm	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6400	Placa "Y" x 6406 Ø 2,0		
	6406	Placa reta tipo ponte 4 furos x Ø 2,0 mm		
	6408	Placa "I" 4 furos x Ø 2,0		
	6414/01	Placa malha 1 fila Ø 2,0 mm		
	6414/02	Placa malha 2 filas Ø 2,0 mm		
	6414/03	Placa malha grande Ø 2,0 mm		
	6471	Placa malha extra grande 127 x 127 x Ø 2,0 mm		
	6415/01	Placa reta tipo ponte autocompressão 4 furos x Ø 2,0 mm		
	6415/02	Placa reta tipo ponte autocompressão 5 furos x Ø 2,0 mm		
	6415/03	Placa reta tipo ponte autocompressão 6 furos x Ø 2,0 mm		
	6472/01	Placa reta tipo ponte pequena Ø 2,0 mm		
	6472/02	Placa reta tipo ponte média Ø 2,0 mm		
	6472/03	Placa reta tipo ponte grande Ø 2,0 mm		
	6474	Placa "I" 4 furos Ø 2,0 mm		
	6475	Placa em "Y" 2x3 furos x Ø 2,0		

	6486	Placa "L" direita média oblíqua Ø 2,0 mm	6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6487	Placa "L" esquerda média oblíqua Ø 2,0 mm		
	6488	Placa "L" direita longa oblíqua Ø 2,0 mm		
	6489	Placa "L" esquerda longa oblíqua Ø 2,0 mm		

Placas espessura: 0,90 mm – Ø Orifícios de 2.0 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compátivel	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compátivel
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6416/01	Placa encurvada autocompressão 4 furos x Ø 2,0	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6416/02	Placa encurvada autocompressão 5 furos x Ø 2,0		
	6416/03	Placa encurvada autocompressão 7 furos x Ø 2,0		
	6417/01	Placa encurvada 5 furos x Ø 2,0 mm		
	6417/02	Placa encurvada 7 furos x Ø 2,0 mm		
	6417/03	Placa encurvada 9 furos x Ø 2,0 mm		

Placas espessura: 1,00mm – Ø Orifícios de 2.0mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compátivel	Parafuso Cortical Auto-rosqueante Compátivel
Matéria- Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136	
	6473	Placa reta 10 furos x Ø 2,0 mm		
	6479	Placa "I" média 4 furos x Ø 2,0 mm		
	6480	Placa "I" longa 4 furos x Ø 2,0 mm		
	6481	Placa reta 12 furos x Ø 2,0 mm		

	6482/01	Placa reta tipo ponte pequena x Ø 2,0 mm	 6525 ao 6535	 6543 ao 6546
	6482/02	Placa reta tipo ponte média x Ø 2,0 mm		
	6482/03	Placa reta tipo ponte grande x Ø 2,0 mm		
	6483/01	Placa "H" pequena dupla 4 furos x Ø 2,0 mm		
	6483/02	Placa "H" média 4 furos x Ø 2,0		
	6483/03	Placa "H" grande dupla 4 furos x Ø 2,0 mm		

1.3.1 – PARAFUSOS UTILIZADOS NAS PLACAS DE Ø 2.0 MM

Parafuso cortical Ø 2,00 mm – Titânio ASTM F136

Imagem	Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
	6525	Parafuso cortical Ø 2,0 x 4 mm	6531	Parafuso cortical Ø 2,0 x 14 mm
	6526	Parafuso cortical Ø 2,0 x 5 mm	6532	Parafuso cortical Ø 2,0 x 16 mm
	6527	Parafuso cortical Ø 2,0 x 6 mm	6533	Parafuso cortical Ø 2,0 x 18 mm
	6528	Parafuso cortical Ø 2,0 x 8 mm	6534	Parafuso cortical Ø 2,0 x 20 mm
	6529	Parafuso cortical Ø 2,0 x 10 mm	6535	Parafuso cortical Ø 2,0 x 22 mm
	6530	Parafuso cortical Ø 2,0 x 12 mm		

1.4- PLACAS MAXI 2.4 MM

Placas espessura: 1,30 mm – Ø Orifícios de 2.4 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136
	6431	Placa mandibular reta 4 furos x Ø 2,4 mm	 6556 ao 6566
	6418	Placa reta com furo oval 15 furos x Ø 2,4 mm	

Placas espessura: 1,50 mm – Ø Orifícios de 2.4 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136
	6430	Placa em arco 6 furos x Ø 2,4 mm	
	6419	Placa reta tipo ponte c/ furo oval x Ø 2,4 mm	

	6420	Placa reta autocompressão pequena 4 furos x Ø 2,4 mm
	6421	Placa reta autocompressão média 4 furos x Ø 2,4 mm
	6422	Placa reta autocompressão grande 6 furos x Ø 2,4 mm
	6423	Placa bumerangue curta 4 furos x Ø 2,4 mm
	6424	Placa bumerangue longa 4 furos x Ø 2,4 mm
	6425	Placa bumerangue média 6 furos x Ø 2,4 mm
	6426/01	Placa reta tipo ponte c/ 4 furos x Ø 2,4 mm
	6426/02	Placa reta tipo ponte c/ 6 furos x Ø 2,4 mm


6556 ao 6566

Placas espessura: 2,50 mm – Ø Orifícios de 2.4 mm

Imagem	Refer.	Descrição	Parafuso Cortical Compatível
Matéria-Prima – Titânio ASTM F67			Matéria-Prima – Titânio ASTM F136
	6427/01	Placa “L” oblíqua 10 furos direta Ø 2,4 mm	 6556 ao 6566
	6427/02	Placa “L” oblíqua 15 furos direta Ø 2,4 mm	
	6428/01	Placa “L” oblíqua 10 furos esquerda Ø 2,4 mm	
	6428/02	Placa “L” oblíqua 15 furos esquerda Ø 2,4 mm	
	6429/01	Placa reta c/ 14 furos redondos x Ø 2,4 mm	
	6429/02	Placa reta c/ 21 furos redondos x Ø 2,4 mm	

1.4.1- PARAFUSOS USADOS NAS PLACAS MAXI Ø 2.4 MM

Parafuso cortical Ø 2,4 mm – Titânio ASTM F136

Imagem	Ref.	Descrição
	6556	Parafuso cortical Ø 2,4 x 4 mm
	6557	Parafuso cortical Ø 2,4 x 5 mm
	6558	Parafuso cortical Ø 2,4 x 6 mm
	6559	Parafuso cortical Ø 2,4 x 8 mm
	6560	Parafuso cortical Ø 2,4 x 10 mm
	6561	Parafuso cortical Ø 2,4 x 12 mm
	6562	Parafuso cortical Ø 2,4 x 14 mm
	6563	Parafuso cortical Ø 2,4 x 16 mm
	6564	Parafuso cortical Ø 2,4 x 18 mm
	6565	Parafuso cortical Ø 2,4 x 20 mm
	6566	Parafuso cortical Ø 2,4 x 22 mm

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

2. INDICAÇÕES

O **Sistema de Placas e Parafusos Especiais para Fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese** é indicado nos procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de mini e micro fragmentos ósseos da região do buco-maxilo, reconstrução craniofacial, crânio-maxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital, e quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. 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. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.

Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

2.1- 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.

2.2- DESEMPENHO PREVISTO

- Fixação estável da fratura;
- Procedimento operatório menos invasivo;
- Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles;
- Menor desconforto pós-operatório para o paciente.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

3. CONTRAINDICAÇÃO

- O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda;
- O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local;
- Pacientes que possuam sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F136 e Liga de Titânio ASTM F67.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As placas são comercializadas como sistema aberto, fornecidas em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto e a rotulagem de identificação.

Os parafusos são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo de 01 a 06 unidades, e a rotulagem de identificação. Este produto não

possui acessórios.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras 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, osteosíntese 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 as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou doentes mentais;
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- f) 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;
- g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- h) As placas e parafusos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização.

Produto de uso único: "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. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;

- i) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- l) 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 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 em 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 que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) 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;
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente e verificado sempre o seu histórico e anamnese.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

7. 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 metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos, que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro);
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente as informações sobre a rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- f) O controle da carga e a decisão sobre o momento de movimentar o membro operado fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações;
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

7.1- 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 estarem gravados com o logotipo, 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) Quedas 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.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

7.2- CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O Sistema de Placas e Parafusos Especiais para Fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese é fornecido **NÃO ESTÉRIL** e deve ser esterilizado antes de seu uso. 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:

7.2.1- 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:

- 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 agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

7.2.2- MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

7.2.3- LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- d) Se água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada.

7.3- 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 NBR ISO 17665-1/2010 – 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 é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

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 produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. 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.

9. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas 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.

As etiquetas de rastreabilidade são 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)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

10. 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.

11. AVISOS

O **Sistema de Placas e Parafusos Especiais para Fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese** auxilia o cirurgião ortopedista 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. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, 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 equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a

estabilização de uma determinada estrutura óssea.

11.1- LIMITES DE MOLDAGEM

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

Não é permitindo a moldagem dos parafusos.

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

11.2- LIMITES DE TORQUE PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO DOS PARAFUSOS

Parafuso	Tipo (NBR 15675-1)	Torque Máximo de Inserção (Nm)	Torque Máximo de Remoção (Nm)
Parafuso cortical Ø 1,6 mm	Não classificado HA, HB, HC, HD.	0,14	0,11
Parafuso cortical Ø 2,0 mm	HA	0,19	0,14
Parafuso cortical Ø 2,4 mm	Não classificado HA, HB, HC, HD.	0,31	0,22

O torque de inserção ou remoção deve ser controlado com instrumental específico, de acordo com os valores acima estabelecidos para cada diâmetro de parafuso.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710119

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: 10 Anos

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



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

10223710119 – Rev.05 – JUN.2025