

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADO

Registro ANVISA: 10223710127

1. DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. É indicado para uso nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização dos diversos tipos de fraturas.

É um produto de uso médico utilizado em osteossínteses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilíneas, supracondilíneas, diafisárias distais) e funcionam em conjunto com parafusos deslizantes e parafusos bloqueados para síntese óssea que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

O SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE é composto por placas e parafusos fabricados em aço inoxidável ASTM F138, conforme a norma Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), garantindo alta resistência mecânica e biocompatibilidade para uso em procedimentos cirúrgicos.

As placas apresentam comprimentos variados, permitindo sua adaptação às diferentes anatomias humanas, e possuem orifícios para a fixação dos parafusos, proporcionando estabilidade e segurança na osteossíntese.

Entre os modelos disponíveis, destacam-se:

A **placa dinâmica DHS (Dynamic Hip Screw – Parafuso Dinâmico para Quadril) de 135°**, indicada para a fixação de fraturas proximais do fêmur, especialmente em fraturas transtrocanterianas e do colo femoral. Trata-se de uma placa reta com um tubo angulado a 135°, que permite a inserção de um parafuso deslizante no colo do fêmur.

A **placa dinâmica DCS (Dynamic Condylar Screw – Parafuso Dinâmico Condilar) de 95°**, indicada para a fixação de fraturas distais do fêmur, como as fraturas supracondilíneas e intercondilíneas. Também possui formato reto, mas com um tubo angulado a 95°, projetado para acomodar um parafuso condilar que atravessa o côndilo femoral fraturado.

A seguir, são apresentados os modelos disponíveis, juntamente com seus respectivos códigos e os componentes anilares:

1.1. PLACA TUBO 95° BLOQUEADA - DCS SISTEMA DINÂMICO DE CÔNDILO (4603)



MATÉRIA-PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO DESLIZANTE COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO DE BLOQUEIO COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL REFERÊNCIA
4603/01	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 3 ORIFÍCIOS 16 X 76,0MM	4594/01 a 4594/17 (Rosca comprimento de 20mm)	6315 a 6341 (Parafuso Cortical de Bloqueio Autorrosqueante)	6342 a 6370 (Parafuso Cortical Autorrosqueante Ø 4,5MM)
4603/02	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 4 ORIFÍCIOS 16 X 94,8MM			
4603/03	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 5 ORIFÍCIOS 16 X 113,8MM			

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO DESLIZANTE COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO DE BLOQUEIO COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL REFERÊNCIA
4603/04	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 6 ORIFÍCIOS 16 X 132,8MM	ou 4595/01 a 4595/17 (Rosca comprimento de 30mm). (Vide tabela 1.5)	Ø 5MM)	(Vide tabela 1.7.1)
4603/05	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 7 ORIFÍCIOS 16 X 151,8MM		ou	
4603/06	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 8 ORIFÍCIOS 16 X 170,8MM		6682 a	
4603/07	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 9 ORIFÍCIOS 16 X 189,8MM		6706 (Parafuso Autorrosqueante	
4603/08	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 10 ORIFÍCIOS 16 X 208,8MM		Ø 5MM)	
4603/09	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 11 ORIFÍCIOS 16 X 227,8MM		(Vide tabela 1.6	
4603/10	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 12 ORIFÍCIOS 16 X 246,8MM		e 1.6.1)	
4603/11	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 13 ORIFÍCIOS 16 X 265,8MM			
4603/12	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 14 ORIFÍCIOS 16 X 284,8MM			
4603/13	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 15 ORIFÍCIOS 16 X 303,8MM			
4603/14	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 16 ORIFÍCIOS 16 X 322,8MM			
4603/15	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 17 ORIFÍCIOS 16 X 341,8MM			
4603/16	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 18 ORIFÍCIOS 16 X 360,8MM			
4603/17	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 20 ORIFÍCIOS 16 X 398,8MM			
4603/18	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 22 ORIFÍCIOS 16 X 436MM			
4603/19	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 24 ORIFÍCIOS 16 X 474MM			

1.2. PLACA TUBO 135° BLOQUEADA - DHS SISTEMA DINÂMICO DE QUADRIL (4604)



MATÉRIA- PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO DESLIZANTE COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO DE BLOQUEIO COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL REFERÊNCIA
4604/01	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 2 ORIFÍCIOS 19 X 92,0MM	4594/01 a 4594/17 (Rosca comprimento de 20mm) ou 4595/01 a 4595/17 (Rosca comprimento de 30mm). (Vide tabela 1.5)	6315 a 6341 (Parafuso Cortical de Bloqueio Autorrosqueante Ø 5MM) ou 6682 a 6706 (Parafuso Autorrosqueante Ø 5MM) (Vide tabela 1.6 e 1.6.1)	6342 a 6370 (Parafuso Cortical Autorrosqueante Ø 4,5MM) (Vide tabela 1.7.1)
4604/02	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 3 ORIFÍCIOS 19 X 111,7MM			
4604/03	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 4 ORIFÍCIOS 19 X 131,0MM			
4604/04	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 5 ORIFÍCIOS 19 X 150,7MM			
4604/05	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 6 ORIFÍCIOS 19 X 170,0MM			
4604/06	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 7 ORIFÍCIOS 19 X 189,7MM			
4604/07	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 8 ORIFÍCIOS 19 X 209,0MM			
4604/08	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 9 ORIFÍCIOS 19 X 228,7MM			
4604/09	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 10 ORIFÍCIOS 19 X 248,0MM			
4604/10	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 11 ORIFÍCIOS 19 X 267,7MM			
4604/11	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 12 ORIFÍCIOS 19 X 287,2MM			
4604/12	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 13 ORIFÍCIOS 19 X 306,7MM			
4604/13	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 14 ORIFÍCIOS 19 X 326,0MM			
4604/14	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 15 ORIFÍCIOS 19 X 345,7MM			
4604/15	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 16 ORIFÍCIOS 19 X 365,0MM			
4604/16	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 18 ORIFÍCIOS 19 X 404,2MM			
4604/17	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 20 ORIFÍCIOS 19 X 443,0MM			
4604/18	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 22 ORIFÍCIOS 19 X 482,0MM			
4604/19	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 24 ORIFÍCIOS 19 X 521,0MM			

1.3. PLACA TUBO 95° BLOQUEADA - DCS SISTEMA DINÂMICO DE CÔNDILO (4600)



MATÉRIA- PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO DESLIZANTE COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO DE BLOQUEIO COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL REFERÊNCIA
4600/01	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 4 ORIFÍCIOS 16 X 94,0MM	4594/01 a 4594/17 (Rosca comprimento de 20mm) ou 4595/01 a 4595/17 (Rosca comprimento de 30mm). (Vide tabela 1.5)	6315 a 6341 (Parafuso Cortical de Bloqueio Autorrosqueante Ø 5MM) ou 6682 a 6706 (Parafuso Autorrosqueante Ø 5MM) (Vide tabela 1.6 e 1.6.1)	6342 a 6370 (Parafuso Cortical Autorrosqueante Ø 4,5MM) (Vide tabela 1.7.1)
4600/02	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 5 ORIFÍCIOS 16 X 113MM			
4600/03	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 6 ORIFÍCIOS 16 X 132MM			
4600/04	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 8 ORIFÍCIOS 16 X 170MM			
4600/05	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 10 ORIFÍCIOS 16 X 208MM			
4600/06	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 12 ORIFÍCIOS 16 X 246MM			
4600/07	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 14 ORIFÍCIOS 16 X 284MM			
4600/08	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 16 ORIFÍCIOS 16 X 322MM			
4600/09	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 18 ORIFÍCIOS 16 X 360MM			
4600/10	PLACA TUBO 95° BLOQUEADA 20 ORIFÍCIOS 16 X 398MM			

1.4. PLACA TUBO 135° BLOQUEADA - DHS SISTEMA DINÂMICO DE QUADRIL (4576)



MATÉRIA- PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO DESLIZANTE COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO DE BLOQUEIO COMPATÍVEL REFERÊNCIA	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL REFERÊNCIA
4576/01	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 3 ORIFÍCIOS 19 X 112MM	4594/01 a 4594/17 (Rosca comprimento de 20mm) ou 4595/01 a 4595/17 (Rosca comprimento de 30mm). (Vide tabela 1.5)	6315 a 6341 (Parafuso Cortical de Bloqueio Autorrosqueante Ø 5MM) ou 6682 a 6706 (Parafuso Autorrosqueante Ø 5MM) (Vide tabela 1.6 e 1.6.1)	6342 a 6370 (Parafuso Cortical Autorrosqueante Ø 4,5MM) (Vide tabela 1.7.1)
4576/02	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 4 ORIFÍCIOS 19 X 131MM			
4576/03	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 5 ORIFÍCIOS 19 X 151MM			
4576/04	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 6 ORIFÍCIOS 19 X 170MM			
4576/05	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 8 ORIFÍCIOS 19 X 209MM			
4576/06	PLACA TUBO 135° BLOQUEADA 10 ORIFÍCIOS 19 X 248MM			

1.5. PARAFUSO DESLIZANTE - 4594 / 4595

MATÉRIA- PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

PARAFUSO ROSCA 20MM		PARAFUSO ROSCA 30MM	
			
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4594/01	PARAFUSO DESLIZANTE 51MM	4595/01	PARAFUSO DESLIZANTE 51MM
4594/02	PARAFUSO DESLIZANTE 57MM	4595/02	PARAFUSO DESLIZANTE 57MM
4594/03	PARAFUSO DESLIZANTE 63MM	4595/03	PARAFUSO DESLIZANTE 63MM
4594/04	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM	4595/04	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM
4594/05	PARAFUSO DESLIZANTE 76MM	4595/05	PARAFUSO DESLIZANTE 76MM
4594/06	PARAFUSO DESLIZANTE 82MM	4595/06	PARAFUSO DESLIZANTE 82MM
4594/07	PARAFUSO DESLIZANTE 89MM	4595/07	PARAFUSO DESLIZANTE 89MM
4594/08	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM	4595/08	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM
4594/09	PARAFUSO DESLIZANTE 102MM	4595/09	PARAFUSO DESLIZANTE 102MM
4594/10	PARAFUSO DESLIZANTE 108MM	4595/10	PARAFUSO DESLIZANTE 108MM
4594/11	PARAFUSO DESLIZANTE 114MM	4595/11	PARAFUSO DESLIZANTE 114MM
4594/12	PARAFUSO DESLIZANTE 121MM	4595/12	PARAFUSO DESLIZANTE 121MM
4594/13	PARAFUSO DESLIZANTE 127MM	4595/13	PARAFUSO DESLIZANTE 127MM
4594/14	PARAFUSO DESLIZANTE 133MM	4595/14	PARAFUSO DESLIZANTE 133MM
4594/15	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM	4595/15	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM
4594/16	PARAFUSO DESLIZANTE 146MM	4595/16	PARAFUSO DESLIZANTE 146MM
4594/17	PARAFUSO DESLIZANTE 152MM	4595/17	PARAFUSO DESLIZANTE 152MM

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE. Os parafusos ancilares (não objeto deste registro) possuem registro próprio.

1.6. PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5MM - 6315 a 6341



MATÉRIA- PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6315	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 14MM	6329	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 42MM
6316	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 16MM	6330	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 44MM
6317	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 18MM	6331	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 46MM
6318	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 20MM	6332	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 48MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6319	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 22MM	6333	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 50MM
6320	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 24MM	6334	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 55MM
6321	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 26MM	6335	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 60MM
6322	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 28MM	6336	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 65MM
6323	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 30MM	6337	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 70MM
6324	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 32MM	6338	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 75MM
6325	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 34MM	6339	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 80MM
6326	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 36MM	6340	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 85MM
6327	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 38MM	6341	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 90MM
6328	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 40MM		

1.6.1. PARAFUSO AUTORROSQUEANTE - 6682 a 6706



MATÉRIA-PRIMA AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6682	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 18MM	6695	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 44MM
6683	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 20MM	6696	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 46MM
6684	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 22MM	6697	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 48MM
6685	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 24MM	6698	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 50MM
6686	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 26MM	6699	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 55MM
6687	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 28MM	6700	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 60MM
6688	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 30MM	6701	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 65MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	5,0 X 30MM		X 65MM
6689	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 32MM	6702	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 70MM
6690	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 34MM	6703	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 75MM
6691	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 36MM	6704	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 80MM
6692	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 38MM	6705	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 85MM
6693	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 40MM	6706	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 90MM
6694	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 42MM		

1.7. COMPONENTES ANCILARES

Abaixo segue lista de parafusos ancilares associados ao uso deste produto.

1.7.1. PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM



MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOX ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6342	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 14MM	6357	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 44MM
6343	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 16MM	6358	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 46MM
6344	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 18MM	6359	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 48MM
6345	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 20MM	6360	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 50MM
6346	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 22MM	6361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 52MM
6347	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 24MM	6362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 54MM
6348	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 26MM	6363	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 56MM
6349	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 28MM	6364	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 58MM
6350	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 30MM	6365	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 60MM
6351	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 32MM	6366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 62MM
6352	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 34MM	6367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 64MM
6353	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 36MM	6368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 66MM
6354	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 38MM	6369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 68MM
6355	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 40MM	6370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 70MM
6356	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 42MM		

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As placas do SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE são fornecidas NÃO ESTÉREIS em embalagens unitárias de filme de polietileno atóxico e inodoro, seladas termicamente.

Os parafusos são comercializados NÃO ESTÉREIS, em embalagens unitárias de filme de polietileno atóxico e inodoro, seladas termicamente ou em blisters selados com papel cartão atóxico e inodoro (tyvek), disponíveis em versões unitárias ou contendo 6 unidades.

Este produto não possui acessórios.

2.1. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio de gravação a laser no produto, contendo a logomarca da ORTOSINTESE, a referência e o número de lote. 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 registrar corretamente as informações do produto implantado na folha de descrição cirúrgica ou na seção correspondente do prontuário médico:

- 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: XXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos estéreis

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE é indicado para uso nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização dos diversos tipos de fraturas.

É um produto de uso médico utilizado em osteossínteses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilíneas, supracondilíneas, diafisárias distais) e funcionam em conjunto com parafusos deslizantes e parafusos bloqueados para síntese óssea que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

A placa dinâmica DHS (Dynamic Hip Screw – Parafuso Dinâmico para Quadril) de 135° é indicada para a fixação de fraturas proximais do fêmur, especialmente em fraturas transtrocanterianas e do colo femoral. Trata-se de uma placa reta

com um tubo angulado a 135°, que permite a inserção de um parafuso deslizante no colo do fêmur.

A **placa dinâmica DCS (Dynamic Condylar Screw – Parafuso Dinâmico Condilar) de 95°** é indicada para a fixação de fraturas distais do fêmur, como as fraturas supracondilíneas e intercondilíneas. Também possui formato reto, mas com um tubo angulado a 95°, projetado para acomodar um parafuso condilar que atravessa o côndilo femoral fraturado. As placas possuem orifícios para a fixação dos parafusos, proporcionando estabilidade e segurança na osteossíntese.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao do osso humano. Esses implantes têm como principal função estabilizar a fratura temporariamente, permitindo estabilizar uma fratura enquanto a consolidação ocorre.

No entanto, o dispositivo poderá falhar caso a fratura não consolide¹, apresente retardo excessivo na consolidação ou ainda não seja utilizado corretamente, seja por falhas na técnica cirúrgica² ou pelo não cumprimento das orientações pós-operatórias. Esse risco é ampliado em situações em que o paciente não possui capacidade de seguir instruções médicas, como em casos de crianças, dependentes químicos, pacientes com transtornos psiquiátricos, entre outros.

3.1. DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Técnica cirúrgica atraumática;
- c) Restauração anatômica controlada;
- d) Mobilização rápida.

3.2. 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 conforme o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

3.3. CONTRAINDICAÇÃO

- O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda e osteoporose severa.
- O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.
- Pacientes que possuam sensibilidade ao aço inoxidável ASTM F138.

4. RESTRIÇÕES / 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, osteossíntese 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 nas seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- 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 e disponibilizados pela Ortosintese;
- h. Os componentes do sistema são disponibilizados para uso na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização.

¹ Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.

² A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

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 utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

5. INFORMAÇÕES DE USO

- 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;
- A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro);
- 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;
- O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo aí a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias³;
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

6. LIMITES DE MOLDAGEM

Os implantes são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar a placa para adequá-la perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. A placa, uma vez moldada, não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do sistema.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso se faça necessário a moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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-se em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- 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 excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em aço inoxidável se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- 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.

8. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

9. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

- 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.

9.1. LIMPEZA MANUAL

- a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

9.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas para a limpeza dos 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.

9.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

- a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os implantes cuidadosamente;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

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 conforme 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 PLACA TUBO BLOQUEADA 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 não ocorrer 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. Os implantes são projetados e fabricados para resistir aos esforços mecânicos enquanto a consolidação óssea não ocorre.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

12. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso do SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Aço Inoxidável ASTM F138 podem estar em contato com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-1)
- Aço inoxidável conformado (NBR ISO 5832-9)
- Liga conformada de titânio (NBR ISO 5832-3)
- Liga conformada de titânio (NBR ISO 5832-11)

13. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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-se em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- 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 excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- 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;
- 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.

14. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

14.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco, para 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.

14.2. 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.

15. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser utilizado 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 a norma NBR ISO 17665-1 – 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 e dos profissionais envolvidos.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710127

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: INDETERMINADA

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: 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

Logotipo ORTOSINTESE, razão social, endereço, telefone, fax e site.

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651
Jaraguá - CEP 02998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710127 - Rev.03 – JUL.2025