

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710112

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

É um produto de uso médico, para fixação rígida, em osteossínteses em geral de fraturas em membros, apresenta orifícios oblongos para fixação dinâmica e, combinados aos mesmos, furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio.

Associados às placas estão os parafusos de bloqueio e seus parafusos ancilares. Os parafusos corticais autorrosqueantes de bloqueio possuem hexágono interno na cabeça, rosca na parte inferior da cabeça e rosca de baixo perfil no corpo do parafuso.

Os demais parafusos corticais possuem hexágono interno na cabeça, parte inferior da cabeça esférica e possuem roscas de variados passos no corpo.

No projeto e desenvolvimento do SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA, a ORTOSINTESE utilizou perfis de placa TITÂNIO ASTM F136, reconhecida internacionalmente. No desenvolvimento dos PARAFUSOS, a empresa usou como referência a norma ASTM F543. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]).

Para a melhor adequação a cada organismo, as placas possuem desenho e comprimentos variáveis. Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis neste sistema juntamente com seus respectivos parafusos compatíveis. Os modelos disponíveis são:

1.1. PLACA PARA CLAVÍCULA DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL (ANCILAR)
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6157/01	PLACA PARA CLAVÍCULA 4 FUROS DIREITA	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6157/02	PLACA PARA CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA		1361 ao 1380
6157/03	PLACA PARA CLAVÍCULA 8 FUROS DIREITA		

1.1.1. PLACA PARA CLAVÍCULA ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6158/01	PLACA PARA CLAVÍCULA 4 FUROS ESQUERDA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6158/02	PLACA PARA CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA		
6158/03	PLACA PARA CLAVÍCULA 8 FUROS ESQUERDA		

1.2. PLACA OLÉCRANO DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6154/01	PLACA OLÉCRANO 2 FUROS DIREITA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6154/02	PLACA OLÉCRANO 3 FUROS DIREITA		
6154/03	PLACA OLÉCRANO 4 FUROS DIREITA		
6154/04	PLACA OLÉCRANO 5 FUROS DIREITA		
6154/05	PLACA OLÉCRANO 6 FUROS DIREITA		
6154/06	PLACA OLÉCRANO 7 FUROS DIREITA		

1.2.1. PLACA OLÉCRANO ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6155/01	PLACA OLÉCRANO 2 FUROS ESQUERDA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6155/02	PLACA OLÉCRANO 3 FUROS ESQUERDA		
6155/03	PLACA OLÉCRANO 4 FUROS ESQUERDA		
6155/04	PLACA OLÉCRANO 5 FUROS ESQUERDA		
6155/05	PLACA OLÉCRANO 6 FUROS ESQUERDA		
6155/06	PLACA OLÉCRANO 7 FUROS ESQUERDA		

1.3. PLACA PARA ÚMERO MEDIAL DIREITA

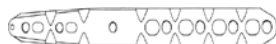


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6170/01	PLACA ÚMERO MEDIAL 3 FUROS DIREITA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6170/02	PLACA ÚMERO MEDIAL 5 FUROS DIREITA		
6170/03	PLACA ÚMERO MEDIAL 7 FUROS DIREITA		

1.3.1. PLACA PARA ÚMERO MEDIAL ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6171/01	PLACA ÚMERO MEDIAL 3 FUROS ESQUERDA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6171/02	PLACA ÚMERO MEDIAL 5 FUROS ESQUERDA		
6171/03	PLACA ÚMERO MEDIAL 7 FUROS ESQUERDA		

1.4. PLACA DE PUNHO



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6159/01	PLACA DE PUNHO LONGA	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6159/02	PLACA DE PUNHO CURTA		
6159/03	PLACA DE PUNHO RETA		

1.5. PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6160/01	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA 04 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6160/02	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA 05 FUROS		
6160/03	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA 06 FUROS		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6160/04	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA 07 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6160/05	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL DIREITA 08 FUROS		1361 ao 1380

1.5.1. PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6161/01	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA 04 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6161/02	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA 05 FUROS		
6161/03	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA 06 FUROS		
6161/04	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA 07 FUROS		
6161/05	PLACA PARA CLAVÍCULA DISTAL ESQUERDA 08 FUROS		

1.6. PLACA PARA FÍBULA DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6180/01	PLACA PARA FÍBULA DIREITA 05 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6180/02	PLACA PARA FÍBULA DIREITA 07 FUROS		
6180/03	PLACA PARA FÍBULA DIREITA 09 FUROS		

1.6.1. PLACA PARA FÍBULA ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6181/01	PLACA PARA FÍBULA ESQUERDA 05 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6181/02	PLACA PARA FÍBULA ESQUERDA 07 FUROS		
6181/03	PLACA PARA FÍBULA ESQUERDA 09 FUROS		

1.7. PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK - DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6168/01	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 12MM - DIREITA	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6168/02	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 15MM - DIREITA		1361 ao 1380
6168/03	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 18MM - DIREITA		

1.7.1. PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK - ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6169/01	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 12MM - ESQUERDA	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6169/02	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 15MM - ESQUERDA		1361 ao 1380
6169/03	PLACA PARA CLAVÍCULA HOOK 18MM - ESQUERDA		

1.8. PLACA T OBLÍQUA DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6136/01	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 3 FUROS	1400 ao 1408	1361 ao 1366
6136/02	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 4 FUROS		
6136/03	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 6 FUROS		
6136/04	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 8 FUROS		
6136/05	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 10 FUROS		
6136/06	PLACA T OBLÍQUA DIREITA 12 FUROS		

1.8.1. PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6137/01	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 3 FUROS	1400 ao 1408	1361 ao 1366
6137/02	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 4 FUROS		
6137/03	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 6 FUROS		
6137/04	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 8 FUROS		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6137/05	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 10 FUROS	1400 ao 1408	1361 ao 1366
6137/06	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA 12 FUROS		

1.9. PLACA PARA ÚMERO LATERAL - DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6172/01	PLACA PARA ÚMERO LATERAL DIREITA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6172/02	PLACA PARA ÚMERO LATERAL DIREITA 5 FUROS		1361 ao 1380
6172/03	PLACA PARA ÚMERO LATERAL DIREITA 7 FUROS		

1.9.1. PLACA PARA ÚMERO LATERAL - ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6173/01	PLACA PARA ÚMERO LATERAL ESQUERDA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6173/02	PLACA PARA ÚMERO LATERAL ESQUERDA 5 FUROS		1361 ao 1380
6173/03	PLACA PARA ÚMERO LATERAL ESQUERDA 7 FUROS		

1.10. PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6174/01	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358
6174/02	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 5 FUROS		1361 ao 1380
6174/03	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA 7 FUROS		

1.10.1. PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6175/01	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6175/02	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 5 FUROS		
6175/03	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA 7 FUROS		

1.11. PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA COM GANCHO


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6176/01	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA COM GANCHO 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6176/02	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA COM GANCHO 5 FUROS		
6176/03	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL DIREITA COM GANCHO 7 FUROS		

1.11.1. PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA COM GANCHO

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6177/01	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA COM GANCHO 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6177/02	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA COM GANCHO 5 FUROS		
6177/03	PLACA PARA ÚMERO PÓSTERO LATERAL ESQUERDA COM GANCHO 7 FUROS		

1.12. PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL DIREITA


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6178/01	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL DIREITA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6178/02	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL DIREITA 5 FUROS		
6178/03	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL DIREITA 7 FUROS		

1.12.1. PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL ESQUERDA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO BLOQUEIO COMPATÍVEL	ANCILAR PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL
MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136		MATÉRIA-PRIMA - ASTM F136	
6179/01	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL ESQUERDA 3 FUROS	1400 ao 1419	1340 ao 1358 1361 ao 1380
6179/02	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL ESQUERDA 5 FUROS		
6179/03	PLACA PARA ÚMERO ANTERO MEDIAL ESQUERDA 7 FUROS		

1.13. PARAFUSOS UTILIZADOS NO SISTEMA

PARAFUSO CORTICAL COM CABEÇA ROSQUEADA Ø 3,5 MM – MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO ASTM F 136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1400	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM	1410	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
1401	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM	1411	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
1402	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM	1412	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
1403	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM	1413	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM
1404	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM	1414	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
1405	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM	1415	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
1406	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM	1416	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
1407	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM	1417	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
1408	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM	1418	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
1409	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM	1419	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes. As placas e parafusos devem ser usados com o auxílio dos instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE.

2. COMPONENTES ANCILARES

PARAFUSOS ANCILARES



PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM ROSCA TOTAL – MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO ASTM F136			
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1340	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10MM	1350	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 30MM
1341	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12MM	1351	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 32MM
1342	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14MM	1352	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 34MM
1343	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16MM	1353	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 36MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM ROSCA TOTAL – MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO ASTM F136			
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1344	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18MM	1354	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 38MM
1345	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20MM	1355	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 40MM
1346	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22MM	1356	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 45MM
1347	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24MM	1357	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 50MM
1348	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 26MM	1358	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 55MM
1349	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 28MM		



PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM ROSCA TOTAL – TITÂNIO ASTM F136			
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM	1371	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
1362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM	1372	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
1363	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM	1373	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
1364	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM	1374	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM ROSCA TOTAL – TITÂNIO ASTM F136			
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1365	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM	1375	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
1366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM	1376	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
1367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM	1377	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
1368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM	1378	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
1369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM	1379	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
1370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM	1380	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM

Os parafusos ancilares são componentes auxiliares à implantação das placas. Não fazem parte deste registro e possuem registro próprio na Anvisa (10223710098).

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS são comercializadas NÃO ESTÉREIS, fornecidas em embalagens unitárias de filme de polietileno atóxico e inodoro, selado termicamente.

Os PARAFUSOS são comercializados NÃO ESTÉREIS, fornecidos em embalagens unitárias de filme de polietileno atóxico e inodoro, selado termicamente ou em blisters NÃO ESTÉREIS, selados com papel cartão atóxico e inodoro (Tyvek), contendo de 01 a 06 unidades.

Este produto não possui acessórios. Os parafusos ancilares associados ao uso do sistema são os descritos no item 1.14 acima.

4. 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 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

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.

5. INDICAÇÃO

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação rígida, em osteossínteses em geral de fraturas em membros (fraturas de 2, 3 e 4 segmentos instáveis, deslocadas, higienização da pseudoartrose com ou sem enxerto esponjoso, osteotomia corretiva, fraturas abertas e fechadas, má união e sem união), apresenta orifícios oblongos para fixação dinâmica e combinados aos mesmos, furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio. São produzidas em liga de titânio ASTM F136.

As placas possibilitam a compressão dinâmica, vascularização e fixação biológica com o travamento rígido do parafuso de bloqueio nos orifícios rosqueados da placa.

Os implantes utilizados em cirurgia auxiliam 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 permitem estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

6. 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.

7. DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Procedimento operatório menos invasivo;
- c) Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles.

8. CONTRAINDICAÇÃO

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

9. 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, 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) Em casos de fraturas cominutivas ou com defeito ósseo cortical, deve-se considerar a possibilidade de enxerto ósseo de ilíaco e a proteção da osteossíntese, retardando a carga (esforço) no membro operado com o uso de tipoia até constatação de sinais de consolidação da fratura;
- e) 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;
- f) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- g) 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;
- h) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE;

As placas e parafusos são disponibilizados para uso 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 removidos de seus pacientes, 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.

10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- 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.

11. 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.

12. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental ser delineado 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 indispensáveis no procedimento 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 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;
- 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 fica sob supervisão do cirurgião, incluindo aí a exigência para o paciente seguir as suas orientações pré e pós-operatórias;
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

13. 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.

13.1. 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.

13.2. 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 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.

13.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

- a) Os implantes cirúrgicos 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.

14. 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.

15. AVISOS

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA 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 familiarizada 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.

PRODUTO DE USO ÚNICO: PROIBIDO REPROCESSAR.

16. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso do SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS ORTOSINTESE com qualquer modelo de outra marca, mesmo que sejam 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. Esses instrumentais não devem sofrer adaptações e devem estar em perfeitas condições de uso.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em TITÂNIO ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138);
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9);
- NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio;
- NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel;
- NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio;
- NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro;
- NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro;
- NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio.

17. LIMITES DE MOLDAGEM

As PLACAS devem se adaptar naturalmente à forma do osso. Caso se faça necessária a moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem. Uma vez moldada, a PLACA não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e, conseqüentemente, falha.

Não é permitida a moldagem dos PARAFUSOS.

Durante o manuseio, devem ser evitados arranhões nas placas, pois pode danificar a camada passivadora da mesma.

18. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender completamente 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 atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em titânio ou liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, mas com possíveis efeitos na qualidade das imagens, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva desta forma, é imprescindível a colaboração do paciente.

19. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

19.1. 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.

19.2. 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.

20. 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, é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

21. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710112

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

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

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

10223710112 – Rev.08 - NOV.2025