

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACA SPIN E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: IMPLANTE

Registro ANVISA: 10223710082

1. DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE PLACA SPIN e PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA é formado por uma placa composta por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que as dimensões das placas são variáveis. São fabricados em aço inoxidável ASTM F138 e/ou ASTM F139.

1.1. PLACA SPIN (6580)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6580/01	PLACA SPIN 3 FUROS
6580/02	PLACA SPIN 5 FUROS
6580/03	PLACA SPIN 6 FUROS
6580/04	PLACA SPIN 8 FUROS
6580/05	PLACA SPIN 10 FUROS
6580/06	PLACA SPIN 12 FUROS

1.2. PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5MM(4991 a 5014)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4991	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 10MM
4992	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 12MM
4993	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 14MM
4994	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 16MM
4995	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 18MM
4996	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 20MM
4997	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 22MM
4998	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 24MM
4999	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 26MM
5000	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 28MM
5004	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 30MM
5005	PARAFUSO CORTICAL AUTOROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 32MM

1.3. PARAFUSO CORTICAL AUTO ROSQUEANTE Ø 2,7 MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4209/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 10MM
4209/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 12MM
4209/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 14MM
4209/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 16MM
4209/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 18MM
4209/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 20MM
4209/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 22MM
4209/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 24MM
4209/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 26MM
4209/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 28MM
4209/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 30MM
4209/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 32MM
4209/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 34MM
4209/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 36MM
4209/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 38MM
4209/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 40MM
4209/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 45MM
4209/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 50MM
4209/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 55MM
4209/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 x 60MM

1.4. PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM (4210)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 10MM
4210/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 12MM
4210/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 14MM
4210/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 16MM
4210/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 18MM
4210/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 20MM
4210/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 22MM
4210/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 24MM
4210/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 26MM
4210/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 28MM
4210/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 30MM
4210/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 32MM
4210/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 34MM
4210/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 36MM
4210/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 38MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 40MM
4210/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 45MM
4210/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 50MM
4210/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 55MM
4210/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 x 60MM

1.5. PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
5006	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 34MM
5007	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 36MM
5008	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 38MM
5009	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 40MM
5010	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 42MM
5011	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 45MM
5012	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 50MM
5013	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 55MM
5014	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 x 60MM

1.6. PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM ROSCA PARCIAL (4211)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4211/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 16 R 9MM
4211/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 18 R 10MM
4211/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 20 R 10MM
4211/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 22 R 10MM
4211/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 24 R 13MM
4211/06	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 26 R 13MM
4211/07	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 28 R 13MM
4211/08	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 30 R 13MM
4211/09	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 32 R 15MM
4211/10	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 34 R 15MM
4211/11	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 36 R 15MM
4211/12	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 x 38 R 15MM

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante deste produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

Para a fixação das placas de fixação rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes ancilares (não objeto deste registro e não integrante do produto):

- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 2,7 MM
- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 3,5MM
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM ROSCA PARCIAL
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM ROSCA TOTAL

No item 2 encontram-se as descrições destes parafusos.

2. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os COMPONENTES ANCILARES devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável pelo procedimento, sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento do parafuso, deverão ser selecionados de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme a região do osso, parafuso cortical para região diafisária e parafuso esponjoso para região metafisária.

2.1. PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO CORTICAL ø 2,7mm
CORTICAL SCREW ø 2,7mm



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3096	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 6MM
3097	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 8MM
3098	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10MM
3099	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12MM
3100	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14MM
3101	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16MM
3102	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18MM
3103	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20MM
3104	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22MM
3105	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24MM

2.2. PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM– AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO CORTICAL ø 3,5 mm
CORTICAL SCREW ø 3,5 mm



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3078	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10MM
3079	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12MM
3080	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14MM
3081	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16MM
3082	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18MM
3083	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20MM
3084	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22MM
3085	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24MM
3086	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26MM
3087	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28MM
3088	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3089	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32MM
3090	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34MM
3091	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36MM
3092	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38MM
3093	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 40MM

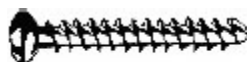
2.3. PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)

PARAFUSO ESPONJOSO ø 4,0 mm
CANCELLOUS SCREW ø 4,0 mm



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3180	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM
3181	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM
3182	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM
3183	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM
3184	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM
3185	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM
3186	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM
3187	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM
3188	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM
3189	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM
3190	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM
3191	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35MM
3192	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM
3193	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM
3194	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM

2.4. PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 (ROSCA TOTAL) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3342	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 10MM
3343	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 12MM
3344	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 14MM
3345	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 16MM
3346	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 18MM
3347	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 20MM
3348	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 22MM
3349	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 24MM
3350	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 26MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3351	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 28MM
3352	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 30MM
3353	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA INTEIRA Ø 4,0 X 40MM

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagens não estéreis, unitárias, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Os parafusos são fornecidos em embalagens não estéreis, unitárias, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um, destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

4. INDICAÇÕES

O produto é utilizado nos tratamentos de fraturas do colo umeral (cirúrgico ou anatômico), associadas ou não a fraturas meta ou diafisárias.

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

5. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião.

O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As Placas Ortosintese são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente.

O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto. Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

8. 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) 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;
- d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

8.1. 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 em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10. 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.

“O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO”

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

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

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

11.1. LIMPEZA MANUAL

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

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

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

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. 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 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. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
- Temperatura de esterilização	134°C
- Tempo de esterilização	20 minutos
- Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13. 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.

14. AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;

- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes a base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. A combinação de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- i) A placa não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.
- k) A Placa Spin foi testada conforme definido na norma ASTM F382 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates) e os resultados obtidos são os seguintes:

6580	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	7,76 Nm
		Rigidez estrutural	3,49 Nm²

15. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso da placa spin de fixação rígida deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) A placa para fixação rígida é classificada como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizada;
- d) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. 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.

16.1. 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.

17. RASTREABILIDADE

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

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710082

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação

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

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. 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

10223710082 – Rev.10 - NOV.2025