

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSÍNTESE

Registro ANVISA: 10223710068

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É formado por placas compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de autocompressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis.

As PLACAS são indicadas para uso em osteossínteses em geral de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos), bem como em osteossínteses ou osteotomias em ossos de menor dimensão ou em casos de pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos ou mini fragmentos).

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a ORTOSINTESE utilizou como matéria-prima aço inoxidável conforme as normas ASTM F138 e/ou ASTM F139 CRNIMO.

Os modelos disponíveis são:

1.1. PEQUENOS FRAGMENTOS

PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA (4207)



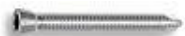
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4207/01	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 2 FUROS
4207/02	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 3 FUROS
4207/03	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 4 FUROS
4207/04	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 5 FUROS
4207/05	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 6 FUROS
4207/06	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 7 FUROS
4207/07	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 8 FUROS
4207/08	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 9 FUROS
4207/09	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 10 FUROS
4207/10	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 11 FUROS
4207/11	PLACA 1/3 DE CANA ROSQUEADA 12 FUROS

PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS (6570)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6570/01	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 4 FUROS
6570/02	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 5 FUROS
6570/03	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 6 FUROS
6570/04	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 7 FUROS
6570/05	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 8 FUROS
6570/06	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 9 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6570/07	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 10 FUROS
6570/08	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 11 FUROS
6570/09	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 12 FUROS
6570/10	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 14 FUROS
6570/11	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 16 FUROS
6570/12	PLACA DCP PEQUENOS FRAGMENTOS 18 FUROS

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5MM (4991 A 5014)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4991	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 10
4992	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 12
4993	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 14
4994	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 16
4995	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 18
4996	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 20
4997	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 22
4998	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 24
4999	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 26
5000	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 28
5004	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 30
5005	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 32
5006	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 34
5007	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 36
5008	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 38
5009	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 40
5010	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 42
5011	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 45
5012	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 50
5013	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 55
5014	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 60
5015	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 65
5016	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 70
5017	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 75
5018	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 80
5019	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 85
5020	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 90

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):

- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 2,7MM
- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 3,5MM
- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 3,5MM ROSCA PARCIAL

- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM ROSCA PARCIAL
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM ROSCA TOTAL

No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

1.2. GRANDES FRAGMENTOS

PLACA LARGA ROSQUEADA (6377)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6377/01	PLACA LARGA BLOQUEADA 6 FUROS
6377/02	PLACA LARGA BLOQUEADA 7 FUROS
6377/03	PLACA LARGA BLOQUEADA 8 FUROS
6377/04	PLACA LARGA BLOQUEADA 9 FUROS
6377/05	PLACA LARGA BLOQUEADA 10 FUROS
6377/06	PLACA LARGA BLOQUEADA 12 FUROS
6377/07	PLACA LARGA BLOQUEADA 14 FUROS
6377/08	PLACA LARGA BLOQUEADA 16 FUROS
6377/09	PLACA LARGA BLOQUEADA 18 FUROS
6377/10	PLACA LARGA BLOQUEADA 20 FUROS

PLACA ESTREITA ROSQUEADA (6378)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6378/01	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 4 FUROS
6378/02	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 5 FUROS
6378/03	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 6 FUROS
6378/04	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 7 FUROS
6378/05	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 8 FUROS
6378/06	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 9 FUROS
6378/07	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 10 FUROS
6378/08	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 11 FUROS
6378/09	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 12 FUROS
6378/10	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 14 FUROS
6378/11	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 16 FUROS
6378/12	PLACA ESTREITA BLOQUEADA 18 FUROS

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0MM (6315 a 6341)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6315	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 14
6316	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 16
6317	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 18
6318	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 20

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6319	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 22
6320	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 24
6321	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 26
6322	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 28
6323	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 30
6324	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 32
6325	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 34
6326	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 36
6327	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 38
6328	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 40
6329	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 42
6330	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 44
6331	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 46
6332	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 48
6333	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 50
6334	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 55
6335	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 60
6336	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 65
6337	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 70
6338	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 75
6339	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 80
6340	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 85
6341	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 90

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

Para fixação das PLACAS DE FIXAÇÃO RÍGIDA, podem ser utilizados os seguintes componentes ancilares (não objeto deste registro):

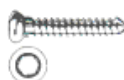
- PARAFUSOS CORTICAIS Ø 4,5MM
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5MM R 16MM
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5MM R 32MM
- PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5MM ROSCA TOTAL

No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

1.3. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro)

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 a região diafisária e parafuso esponjoso para a região metafisária.

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



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3096	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 6 MM
3097	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 8 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3098	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10 MM
3099	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12 MM
3100	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14 MM
3101	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16 MM
3102	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18 MM
3103	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20 MM
3104	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22 MM
3105/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24 MM
3105/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 26 MM
3105/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 28 MM
3105/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 30 MM
3105/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 32 MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7MM (4209)


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

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


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3078	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10 MM
3079	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12 MM
3080	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3081	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16 MM
3082	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18 MM
3083	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20 MM
3084	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22 MM
3085	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24 MM
3086	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26 MM
3087	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28 MM
3088	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30 MM
3089	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32 MM
3090	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34 MM
3091	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36 MM
3092	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38 MM
3093/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 40 MM
3093/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 42 MM
3093/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 44 MM
3093/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 45 MM
3093/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 46 MM
3093/06	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 48 MM
3093/07	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 50 MM
3093/08	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 55 MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM (4210)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10
4210/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12
4210/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14
4210/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16
4210/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18
4210/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20
4210/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22
4210/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24
4210/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26
4210/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28
4210/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30
4210/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32
4210/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34
4210/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36
4210/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38
4210/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40
4210/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45
4210/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50
4210/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55
4210/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60

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


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

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


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3180	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10 MM
3181	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12 MM
3182	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14 MM
3183	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16 MM
3184	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18 MM
3185	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20 MM
3186	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22 MM
3187	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24 MM
3188	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26 MM
3189	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28 MM
3190	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30 MM
3191	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35 MM
3192	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40 MM
3193	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM
3194	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50 MM
3195/01	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 25 MM
3195/02	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55 MM
3195/03	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60 MM
3195/04	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 65 MM

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


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3342	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3343	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12 MM
3344	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14 MM
3345	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16 MM
3346	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18 MM
3347	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20 MM
3348	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22 MM
3349	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24 MM
3350	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26 MM
3351	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28 MM
3352	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30 MM
3353	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35 MM
3354	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40 MM
3355	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45 MM
3356	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50 MM
3358	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55 MM
3359	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60 MM
3360	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 32 MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM (6342 a 6370)


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

6366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 62
6367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 64
6368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 66
6369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 68
6370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 70

PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3014	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 14 MM
3016	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 16 MM
3018	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 18 MM
3020	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 20 MM
3022	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 22 MM
3024	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 24 MM
3026	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 26 MM
3028	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 28 MM
3030	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 30 MM
3032	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 32 MM
3034	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 34 MM
3035	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 35 MM
3036	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 36 MM
3038	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 38 MM
3040	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 40 MM
3042	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 42 MM
3044	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 44 MM
3046	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 46 MM
3048	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 48 MM
3050	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 50 MM
3052	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 52 MM
3054	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 54 MM
3056	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 56 MM
3058	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 58 MM
3060	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 60 MM
3062	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 62 MM
3064	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 64 MM
3066	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 66 MM
3068	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 68 MM
3070	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 70 MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3225	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 25 MM
3230	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30 MM
3235	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35 MM
3240	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40 MM
3245	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45 MM
3250	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50 MM
3255	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55 MM
3260	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60 MM
3265	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65 MM
3270	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70 MM
3275	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75 MM
3280	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80 MM
3285	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 85 MM
3290	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 90 MM
3295	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 95 MM
3300	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 100 MM
3305	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 105MM
3310	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 110 MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3430	PARAFUSO ESPONJOSO R 22 Ø 6,5 X 30 MM
3435	PARAFUSO ESPONJOSO R 27 Ø 6,5 X 35 MM
3440	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 40 MM
3445	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 45 MM
3450	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 50 MM
3455	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 55 MM
3460	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 60 MM
3465	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 65 MM
3470	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 70 MM
3475	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 75 MM
3480	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 80 MM
3485	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 85 MM
3490	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 90 MM
3495	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 95 MM
3500	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 100 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3505	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 105 MM
3510	PARAFUSO ESPONJOSO R 32 Ø 6,5 X 110 MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (ROSCA TOTAL) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3296/01	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30 MM
3296/02	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35 MM
3296/03	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40 MM
3296/04	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45 MM
3296/05	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50 MM
3296/06	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55 MM
3296/07	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60 MM
3296/08	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65 MM
3296/09	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70 MM
3296/10	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75 MM
3296/11	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80 MM

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS DE FIXAÇÃO RÍGIDA são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os PARAFUSOS são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, contendo 06 unidades.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto

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

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

4. INDICAÇÕES

As PLACAS DE FIXAÇÃO ÓSSEA são utilizadas nas cirurgias em que há necessidade de fixação óssea, como osteossínteses em geral, de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomia de ossos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos).

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4.1. 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. 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.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que 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 estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

4.2. LIMITES 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 à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante, uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e 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 por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

5. 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 ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer um 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.

6. 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) 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, crianças, idosos e pessoas com deficiência mental;
- e) **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;**
- f) **Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;**
- g) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização;
- h) 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;
- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, nos respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

6.1. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem 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 atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- d) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- e) 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.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS / 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 ao material.

8. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as orientações sobre manuseio dadas pela norma NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"**9. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO**

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser esterilizado antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se de que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e

especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os protocolos de higiene estabelecidos e aprovados pelo hospital. É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

9.1. Limpeza Manual

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

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

9.2. Máquinas de Limpeza

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos 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 o período de imersão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a 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.

9.3. Limpeza Ultrasônica

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

Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais 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 cuidadosamente;
- Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

10. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1 - 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

Para a esterilização por vapor úmido, a ORTOSINTESE recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme a 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.

11. 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.

12. AVISOS

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA auxilia 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 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.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

- 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 associado 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 ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;

- e) 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;
- f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- g) 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;
- h) o Sistema de Placas e Parafusos de Fixação Rígida não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- i) 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.

As PLACAS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA ORTOSINTESE foram testadas e apresentam as seguintes características mecânicas:

Propriedade mecânica	6377	6378	6570	4207
Rigidez a Flexão (N/mm)	4510	175,5	242,64	94,21
Resistência a Flexão (N.m)	30,87	10,11	7,15	2,01
Rigidez estrutural a Flexão (Nm ²)	10,09	3,93	2,77	0,55

13. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

13.1. 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 e 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.

13.2. 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.

14. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710068

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e 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

 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 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710068 – Rev.12 – OUT.2025