

INSTRUÇÕES DE USO**Nome Comercial:** SISTEMA DE PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXAÇÃO ÓSSEA**Nome Técnico:** SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA OSTEOSÍNTESE**Registro ANVISA:** 10223710075**1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

O SISTEMA DE PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXAÇÃO ÓSSEA é de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE Indústria e Comércio Ltda.

As placas tubo são compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios, unido a outro segmento tubular, também metálico. A distribuição dos parafusos, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São utilizadas em osteossínteses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilanas, supracondilanas, diafisárias distais).

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a ORTOSINTESE utilizou matéria-prima em aço inoxidável ASTM F138 CRNIMO.

A diferença entre os modelos está no formato do canhão, no seu comprimento e na medida do furo. O formato do canhão pode ser do tipo chaveta, facetado ou sextavado. No caso do canhão tipo chaveta, é necessário um giro de 360° do parafuso; para o canhão facetado será necessário um giro de 180° do parafuso e para o sextavado um giro de somente 60°. As placas podem ter o cano curto ou longo. O diâmetro do furo pode ser de 8,0 ou 8,5MM, conforme modelos a seguir.

2. MODELOS DISPONÍVEIS**2.1. PLACAS TUBO E PARAFUSOS DESLIZANTES – SDQ E SDC – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138****CANO LONGO, CANHÃO FACETADO – DIÂMETRO DO FURO DE 8,5MM**

4589

**PLACAS TUBO 90°**

Referência	Descrição
4589/01	PLACA TUBO 95° SDC 6 FUROS
4589/02	PLACA TUBO 95° SDC 8 FUROS
4589/03	PLACA TUBO 95° SDC 10 FUROS
4589/04	PLACA TUBO 95° SDC 12 FUROS
4589/05	PLACA TUBO 95° SDC 4 FUROS
4589/06	PLACA TUBO 95° SDC 5 FUROS
4589/07	PLACA TUBO 95° SDC 7 FUROS
4589/08	PLACA TUBO 95° SDC 9 FUROS
4589/09	PLACA TUBO 95° SDC 11 FUROS
4589/10	PLACA TUBO 95° SDC 13 FUROS
4589/11	PLACA TUBO 95° SDC 14 FUROS
4589/12	PLACA TUBO 95° SDC 15 FUROS
4589/13	PLACA TUBO 95° SDC 16 FUROS
4589/14	PLACA TUBO 95° SDC 17 FUROS
4589/15	PLACA TUBO 95° SDC 18 FUROS
4589/16	PLACA TUBO 95° SDC 20 FUROS
4589/17	PLACA TUBO 95° SDC 22 FUROS
4589/18	PLACA TUBO 95° SDC 24 FUROS

Referência	Descrição
4589/19	PLACA TUBO 95° SDC 3 FUROS
4589/20	PLACA TUBO 95° ESPECIAL
4589/21	PLACA TUBO 95° SDC 26 FUROS
4589/22	PLACA DHS 95° PONTE 2 + 6 FUROS


 4571
 4580

PLACAS TUBO 135° SDQ

Referência	Descrição
4571/01	PLACA TUBO 135° SDQ 3 FUROS
4571/02	PLACA TUBO 135° SDQ 4 FUROS
4571/03	PLACA TUBO 135° SDQ 5 FUROS
4571/04	PLACA TUBO 135° SDQ 6 FUROS
4571/05	PLACA TUBO 135° SDQ 7 FUROS
4571/06	PLACA TUBO 135° SDQ 8 FUROS
4571/07	PLACA TUBO 135° SDQ 9 FUROS
4571/08	PLACA TUBO 135° SDQ 10 FUROS
4571/09	PLACA TUBO 135° SDQ 12 FUROS
4571/10	PLACA TUBO 135° SDQ 14 FUROS
4571/11	PLACA TUBO 135° SDQ 16 FUROS
4571/12	PLACA TUBO 135° SDQ 18 FUROS
4571/13	PLACA TUBO 135° SDQ 20 FUROS
4571/14	PLACA TUBO 135° SDQ 22 FUROS
4571/15	PLACA TUBO 135° SDQ 11 FUROS
4571/16	PLACA TUBO 135° SDQ 13 FUROS
4571/17	PLACA TUBO 135° SDQ 15 FUROS
4571/18	PLACA TUBO 135° SDQ 2 FUROS
4571/19	PLACA TUBO 135° SDQ 3 FUROS (MIPO)

PLACAS TUBO 150° SDQ

Referência	Descrição
4580/01	PLACA TUBO 150° SDQ 3 FUROS
4580/02	PLACA TUBO 150° SDQ 4 FUROS
4580/03	PLACA TUBO 150° SDQ 5 FUROS
4580/04	PLACA TUBO 150° SDQ 6 FUROS
4580/05	PLACA TUBO 150° SDQ 7 FUROS
4580/06	PLACA TUBO 150° SDQ 8 FUROS
4580/07	PLACA TUBO 150° SDQ 9 FUROS
4580/08	PLACA TUBO 150° SDQ 10 FUROS
4580/09	PLACA TUBO 150° SDQ 12 FUROS
4580/10	PLACA TUBO 150° SDQ 14 FUROS
4580/11	PLACA TUBO 150° SDQ 16 FUROS
4580/12	PLACA TUBO 150° SDQ 18 FUROS
4580/13	PLACA TUBO 150° SDQ 20 FUROS
4580/14	PLACA TUBO 150° SDQ 22 FUROS

PARAFUSOS DESLIZANTES SDQ 18MM

4594



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

PARAFUSOS DESLIZANTES SDQ 29MM

4595



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

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

COMPONENTES ANCILARES

Para a fixação das PLACAS, são utilizados parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM, não objeto deste registro e não integrante deste produto. No item 2.9 encontram-se as descrições destes parafusos.

2.2. PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO E PARAFUSOS DESLIZANTES

CANO LONGO, CANHÃO FACETADO – DIÂMETRO DO FURO DE 8,0MM



PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 135°

Referência	Descrição
4573/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 3 FUROS
4573/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 4 FUROS
4573/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 5 FUROS
4573/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 6 FUROS
4573/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 7 FUROS
4573/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 8 FUROS
4573/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 9 FUROS
4573/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 10 FUROS
4573/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 12 FUROS
4573/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 14 FUROS
4573/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 16 FUROS
4573/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 18 FUROS
4573/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 20 FUROS
4573/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 22 FUROS
4573/15	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 2 FUROS
4573/16	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 11 FUROS
4573/17	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 13 FUROS
4573/18	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 15 FUROS
4573/19	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 3 FUROS (MIPO)
4573/20	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 25 FUROS
4573/21	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 3 FUROS (MIPO)

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 95°

Referência	Descrição
4591/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 6 FUROS
4591/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 8 FUROS
4591/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 10 FUROS
4591/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 12 FUROS
4591/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 4 FUROS
4591/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 5 FUROS
4591/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 7 FUROS
4591/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 9 FUROS
4591/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 11 FUROS
4591/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 13 FUROS
4591/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 14 FUROS
4591/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 15 FUROS

Referência	Descrição
4591/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 16 FUROS
4591/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 17 FUROS
4591/15	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 18 FUROS
4591/16	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 20 FUROS
4591/17	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 22 FUROS
4591/18	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 24 FUROS
4591/19	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 95° 3 FUROS

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 150°

Referência	Descrição
4583/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 3 FUROS
4583/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 4 FUROS
4583/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 5 FUROS
4583/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 6 FUROS
4583/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 7 FUROS
4583/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 8 FUROS
4583/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 9 FUROS
4583/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 10 FUROS
4583/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 12 FUROS
4583/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 14 FUROS
4583/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 16 FUROS
4583/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 18 FUROS
4583/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 20 FUROS
4583/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 22 FUROS
4583/18	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 2 FUROS

2.3. PARAFUSOS DESLIZANTES

4596



Referência	Descrição
4596/01	PARAFUSO DESLIZANTE 50MM
4596/02	PARAFUSO DESLIZANTE 55MM
4596/03	PARAFUSO DESLIZANTE 60MM
4596/04	PARAFUSO DESLIZANTE 65MM
4596/05	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM
4596/06	PARAFUSO DESLIZANTE 75MM
4596/07	PARAFUSO DESLIZANTE 80MM
4596/08	PARAFUSO DESLIZANTE 85MM
4596/09	PARAFUSO DESLIZANTE 90MM
4596/10	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM
4596/11	PARAFUSO DESLIZANTE 100MM
4596/12	PARAFUSO DESLIZANTE 105MM
4596/13	PARAFUSO DESLIZANTE 110MM
4596/14	PARAFUSO DESLIZANTE 115MM
4596/15	PARAFUSO DESLIZANTE 120MM
4596/16	PARAFUSO DESLIZANTE 125MM

Referência	Descrição
4596/17	PARAFUSO DESLIZANTE 130MM
4596/18	PARAFUSO DESLIZANTE 135MM
4596/19	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM
4596/20	PARAFUSO DESLIZANTE 145MM
4596/21	PARAFUSO DESLIZANTE 150MM

4597



Referência	Descrição
4597/01	PARAFUSO DESLIZANTE 50MM
4597/02	PARAFUSO DESLIZANTE 55MM
4597/03	PARAFUSO DESLIZANTE 60MM
4597/04	PARAFUSO DESLIZANTE 65MM
4597/05	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM
4597/06	PARAFUSO DESLIZANTE 75MM
4597/07	PARAFUSO DESLIZANTE 80MM
4597/08	PARAFUSO DESLIZANTE 85MM
4597/09	PARAFUSO DESLIZANTE 90MM
4597/10	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM
4597/11	PARAFUSO DESLIZANTE 100MM
4597/12	PARAFUSO DESLIZANTE 105MM
4597/13	PARAFUSO DESLIZANTE 110MM
4597/14	PARAFUSO DESLIZANTE 115MM
4597/15	PARAFUSO DESLIZANTE 120MM
4597/16	PARAFUSO DESLIZANTE 125MM
4597/17	PARAFUSO DESLIZANTE 130MM
4597/18	PARAFUSO DESLIZANTE 135MM
4597/19	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM
4597/20	PARAFUSO DESLIZANTE 145MM
4597/21	PARAFUSO DESLIZANTE 150MM

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

2.4. COMPONENTES ANCILARES

Para a fixação das placas, são utilizados parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM (não objeto deste registro e não integrante deste produto). No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

2.5. PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO CANO CURTO, CANHÃO FACETADO – Ø 8,0MM



PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 135º CANO CURTO

Referência	Descrição
4574/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135º CANO CURTO 3 FUROS
4574/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135º CANO CURTO 4 FUROS
4574/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135º CANO CURTO 5 FUROS

Referência	Descrição
4574/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 6 FUROS
4574/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 7 FUROS
4574/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 8 FUROS
4574/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 9 FUROS
4574/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 10 FUROS
4574/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 12 FUROS
4574/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 14 FUROS
4574/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 16 FUROS
4574/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 18 FUROS
4574/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 20 FUROS
4574/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 22 FUROS
4574/15	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 2 FUROS
4574/16	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 11 FUROS
4574/17	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 13 FUROS
4574/18	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 15 FUROS

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 150° CANO CURTO

Referência	Descrição
4584/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 3 FUROS CANO CURTO
4584/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 4 FUROS CANO CURTO
4584/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 5 FUROS CANO CURTO
4584/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 6 FUROS CANO CURTO
4584/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 7 FUROS CANO CURTO
4584/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 8 FUROS CANO CURTO
4584/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 9 FUROS CANO CURTO
4584/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 10 FUROS CANO CURTO
4584/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 12 FUROS CANO CURTO
4584/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 14 FUROS CANO CURTO
4584/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 16 FUROS CANO CURTO
4584/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 18 FUROS CANO CURTO
4584/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 20 FUROS CANO CURTO
4584/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 22 FUROS CANO CURTO
4584/15	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° 2 FUROS CANO CURTO

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ

Referência	Descrição
4585/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 3 FUROS CANO CURTO
4585/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 4 FUROS CANO CURTO
4585/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 5 FUROS CANO CURTO
4585/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 6 FUROS CANO CURTO
4585/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 7 FUROS CANO CURTO
4585/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 8 FUROS CANO CURTO
4585/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 9 FUROS CANO CURTO
4585/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 10 FUROS CANO CURTO
4585/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 12 FUROS CANO CURTO
4585/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 14 FUROS CANO CURTO
4585/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 16 FUROS CANO CURTO

Referência	Descrição
4585/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 18 FUIROS CANO CURTO
4585/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 20 FUIROS CANO CURTO
4585/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 150° SDQ 22 FUIROS CANO CURTO

Os parafusos deslizantes utilizados nestas placas são os mesmos descritos no item 1.1.1. (4594 e 4595).

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

COMPONENTES ANCILARES para a fixação das placas são utilizados parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM (não objeto deste registro e não integrante deste produto). No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

2.6. PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO – CANO CURTO, CANHÃO FACETADO Ø 8,5MM



PLACAS TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO

Referência	Descrição
4575/01	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 3 FUIROS
4575/02	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 4 FUIROS
4575/03	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 5 FUIROS
4575/04	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 6 FUIROS
4575/05	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 7 FUIROS
4575/06	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 8 FUIROS
4575/07	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 9 FUIROS
4575/08	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 10 FUIROS
4575/09	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 12 FUIROS
4575/10	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 14 FUIROS
4575/11	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 16 FUIROS
4575/12	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 18 FUIROS
4575/13	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 20 FUIROS
4575/14	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 22 FUIROS
4575/15	PLACA TUBO SDQ AUTOCOMPRESSÃO 135° CANO CURTO 2 FUIROS

Os parafusos deslizantes utilizados nestas placas são os mesmos descritos no item 1.1.1 (4594 e 4595).

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

COMPONENTES ANCILARES para a fixação das placas são utilizados parafusos corticais de 4,5MM ou parafusos esponjosos de 6,5MM (não objeto deste registro e não integrante deste produto). No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.

2.6.1. PLACAS MINUS, PARAFUSOS DESLIZANTES E PARAFUSOS CORTICAIS AUTORROSQUEANTES



PLACAS MINUS, CANO CURTO

Referência	Descrição
4912/01	PLACA MINUS 3 FUROS CANO CURTO
4912/02	PLACA MINUS 4 FUROS CANO CURTO
4912/03	PLACA MINUS 5 FUROS CANO CURTO
4912/04	PLACA MINUS 6 FUROS CANO CURTO
4912/05	PLACA MINUS 2 FUROS CANO CURTO

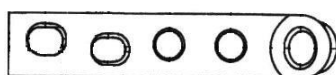
PARAFUSOS DESLIZANTES, ROSCA CURTA

Referência	Descrição
4916/01	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 50MM
4916/02	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 55MM
4916/03	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 60MM
4916/04	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 65MM
4916/05	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 70MM
4916/06	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 75MM
4916/07	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 80MM
4916/08	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 85MM
4916/09	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 90MM
4916/10	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 95MM
4916/11	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 100MM
4916/12	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 105MM
4916/13	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 110MM
4916/14	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 115MM
4916/15	PARAFUSO DESLIZANTE ROSCA CURTA 120MM

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

2.7. COMPONENTES ANCILARES

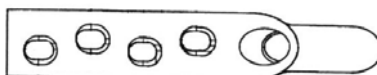
Para a fixação das placas, são utilizados os parafusos corticais autorrosqueantes de 4,5MM (não objeto deste registro e não integrante deste produto). No item 1.3 encontram-se as descrições destes parafusos.



PLACAS TUBO 95°

Referência	Descrição
4590/01	PLACA TUBO 95° 6 FUROS
4590/02	PLACA TUBO 95° 8 FUROS
4590/03	PLACA TUBO 95° 10 FUROS
4590/04	PLACA TUBO 95° 12 FUROS
4590/05	PLACA TUBO 95° 4 FUROS
4590/06	PLACA TUBO 95° 5 FUROS
4590/07	PLACA TUBO 95° 7 FUROS
4590/08	PLACA TUBO 95° 9 FUROS
4590/09	PLACA TUBO 95° 11 FUROS
4590/10	PLACA TUBO 95° 13 FUROS
4590/11	PLACA TUBO 95° 14 FUROS

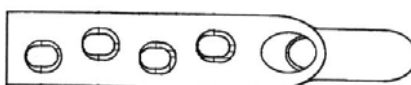
Referência	Descrição
4590/12	PLACA TUBO 95° 15 FUROS
4590/13	PLACA TUBO 95° 16 FUROS
4590/14	PLACA TUBO 95° 17 FUROS
4590/15	PLACA TUBO 95° 18 FUROS
4590/16	PLACA TUBO 95° 20 FUROS
4590/17	PLACA TUBO 95° 22 FUROS
4590/18	PLACA TUBO 95° 24 FUROS



PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 135°

Referência	Descrição
4572/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 3 FUROS
4572/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 4 FUROS
4572/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 5 FUROS
4572/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 6 FUROS
4572/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 7 FUROS
4572/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 8 FUROS
4572/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 9 FUROS
4572/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 10 FUROS
4572/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 12 FUROS
4572/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 14 FUROS
4572/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 16 FUROS
4572/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 18 FUROS
4572/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 20 FUROS
4572/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 22 FUROS
4572/15	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 2 FUROS
4572/16	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 11 FUROS
4572/17	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 13 FUROS
4572/18	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 135° 15 FUROS

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 140° E PLACA TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140°



PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 140°

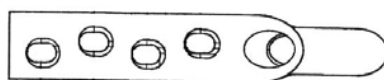
Referência	Descrição
4578/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 3 FUROS
4578/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 4 FUROS
4578/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 5 FUROS
4578/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 6 FUROS
4578/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 7 FUROS
4578/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 8 FUROS
4578/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 9 FUROS

Referência	Descrição
4578/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 10 FUROS
4578/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 12 FUROS
4578/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 14 FUROS
4578/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 16 FUROS
4578/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 18 FUROS
4578/13	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 20 FUROS
4578/14	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 140° 22 FUROS

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140°

Referência	Descrição
4582/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 3 FUROS
4582/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 4 FUROS
4582/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 5 FUROS
4582/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 6 FUROS
4582/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 7 FUROS
4582/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 8 FUROS
4582/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 9 FUROS
4582/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 140° 10 FUROS

PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 145° E PLACA TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145°



PLACAS TUBO DE AUTOCOMPRESSÃO 145°

Referência	Descrição
4587/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 3 FUROS
4587/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 4 FUROS
4587/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 5 FUROS
4587/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 6 FUROS
4587/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 7 FUROS
4587/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 8 FUROS
4587/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 9 FUROS
4587/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 10 FUROS
4587/09	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 12 FUROS
4587/10	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 14 FUROS
4587/11	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 16 FUROS
4587/12	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO 145° 18 FUROS

PLACAS TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145°

Referência	Descrição
4586/01	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 3 FUROS
4586/02	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 4 FUROS
4586/03	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 5 FUROS
4586/04	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 6 FUROS
4586/05	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 7 FUROS
4586/06	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 8 FUROS
4586/07	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 9 FUROS

Referência	Descrição
4586/08	PLACA TUBO AUTOCOMPRESSÃO SDQ 145° 10 FUROS

PLACAS TUBO 150°

Referência	Descrição
4581/01	PLACA TUBO 150° 3 FUROS
4581/02	PLACA TUBO 150° 4 FUROS
4581/03	PLACA TUBO 150° 5 FUROS
4581/04	PLACA TUBO 150° 6 FUROS
4581/05	PLACA TUBO 150° 7 FUROS
4581/06	PLACA TUBO 150° 8 FUROS
4581/07	PLACA TUBO 150° 9 FUROS
4581/08	PLACA TUBO 150° 10 FUROS
4581/09	PLACA TUBO 150° 12 FUROS
4581/10	PLACA TUBO 150° 14 FUROS
4581/11	PLACA TUBO 150° 16 FUROS
4581/12	PLACA TUBO 150° 18 FUROS
4581/13	PLACA TUBO 150° 20 FUROS
4581/14	PLACA TUBO 150° 22 FUROS

2.8. PARAFUSOS DESLIZANTES

Os parafusos são usados em conjunto com as placas. Abaixo, segue relação de compatibilidade entre placas e parafusos.

PARAFUSOS DESLIZANTES, 4592 e 4593 usados nas PLACAS 4590, 4572, 4578, 4581 e 4587.

2.8.1. PARAFUSOS DESLIZANTES

4592|



Referência	Descrição
4592/01	PARAFUSO DESLIZANTE 51MM
4592/02	PARAFUSO DESLIZANTE 57MM
4592/03	PARAFUSO DESLIZANTE 63MM
4592/04	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM
4592/05	PARAFUSO DESLIZANTE 76MM
4592/06	PARAFUSO DESLIZANTE 82MM
4592/07	PARAFUSO DESLIZANTE 89MM
4592/08	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM
4592/09	PARAFUSO DESLIZANTE 102MM
4592/10	PARAFUSO DESLIZANTE 108MM
4592/11	PARAFUSO DESLIZANTE 114MM
4592/12	PARAFUSO DESLIZANTE 121MM
4592/13	PARAFUSO DESLIZANTE 127MM
4592/14	PARAFUSO DESLIZANTE 133MM
4592/15	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM
4592/16	PARAFUSO DESLIZANTE 146MM
4592/17	PARAFUSO DESLIZANTE 152MM

Referência	Descrição
4592/18	PARAFUSO DESLIZANTE 80MM
4592/19	PARAFUSO DESLIZANTE 85MM
4592/20	PARAFUSO DESLIZANTE 75MM
4592/21	PARAFUSO DESLIZANTE 100MM



Referência	Descrição
4593/01	PARAFUSO DESLIZANTE 51MM
4593/02	PARAFUSO DESLIZANTE 57MM
4593/03	PARAFUSO DESLIZANTE 63MM
4593/04	PARAFUSO DESLIZANTE 70MM
4593/05	PARAFUSO DESLIZANTE 76MM
4593/06	PARAFUSO DESLIZANTE 82MM
4593/07	PARAFUSO DESLIZANTE 89MM
4593/08	PARAFUSO DESLIZANTE 95MM
4593/09	PARAFUSO DESLIZANTE 102MM
4593/10	PARAFUSO DESLIZANTE 108MM
4593/11	PARAFUSO DESLIZANTE 114MM
4593/12	PARAFUSO DESLIZANTE 121MM
4593/13	PARAFUSO DESLIZANTE 127MM
4593/14	PARAFUSO DESLIZANTE 133MM
4593/15	PARAFUSO DESLIZANTE 140MM
4593/16	PARAFUSO DESLIZANTE 146MM
4593/17	PARAFUSO DESLIZANTE 152MM

Parafusos deslizantes 4594 e 4595, usados nas placas 4582 e 4586.

2.9. COMPONENTES ANCILARES

Para a fixação das PLACAS TUBO, são utilizados os seguintes parafusos ANCILARES, não objeto deste registro e não integrantes deste produto:



PARAFUSOS CORTICAIS Ø 4,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
3014	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 14MM
3016	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 16MM
3018	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 18MM
3020	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 20MM
3022	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 22MM
3024	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 24MM
3026	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 26MM
3028	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 28MM
3030	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 30MM
3032	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 32MM
3034	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 34MM
3036	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 36MM

Referência	Descrição
3038	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 38MM
3040	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 40MM
3042	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 42MM
3044	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 44MM
3046	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 46MM
3048	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 48MM
3050	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 50MM
3052	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 52MM
3054	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 54MM
3056	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 56MM
3058	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 58MM
3060	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 60MM
3062	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 62MM
3064	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 64MM
3066	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 66MM
3068	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 68MM
3070	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 70MM



PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5 ROSCA 16MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
3225	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 25MM
3230	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 30MM
3235	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 35MM
3240	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 40MM
3245	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 45MM
3250	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 50MM
3255	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 55MM
3260	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 60MM
3265	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 65MM
3270	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 70MM
3275	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 75MM
3280	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 80MM
3285	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 85MM
3290	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 90MM
3295	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 95MM
3300	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 100MM
3305	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 105MM
3310	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16MM Ø 6,5 X 110MM



PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5 ROSCA 32MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
3430	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 30MM
3435	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 35MM

Referência	Descrição
3440	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 40MM
3445	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 45MM
3450	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 50MM
3455	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 55MM
3460	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 60MM
3465	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 65MM
3470	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 70MM
3475	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 75MM
3480	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 80MM
3485	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 85MM
3490	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 90MM
3495	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 95MM
3500	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 100MM
3505	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 105MM
3510	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 32MM Ø 6,5 X 110MM



PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5 ROSCA TOTAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1)

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



PARAFUSOS CORTICAIS AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1)

Referência	Descrição
6359	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 48MM
6360	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 50MM
6361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 52MM
6362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 54MM

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS TUBOS e os PARAFUSOS DESLIZANTES são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

4. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio de 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.

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

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.

5. INDICAÇÕES

As **PLACAS TUBO** são utilizadas em cirurgias onde há a necessidade de fixação óssea, em osteossíntese de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilíneas, supracondilíneas, diafisárias distais).

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR

6. 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 conforme 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 ao 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 limitem 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.

7. LIMITES DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS TUBO da 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 conseqüentemente 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 deslizantes.

8. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- 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.

9. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- Os implantes **nunca** devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- 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;
- 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;
- 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;**
- 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 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.

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-se em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, 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.

11. 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.

12. 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.
- c) Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- d) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- e) 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;
- f) Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- g) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma 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"

13. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O SISTEMA PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXAÇÃO ÓSSEA 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.

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

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

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.

13.1. Limpeza Manual

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

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem estar corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

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) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

13.3. Limpeza Ultrassônica

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

- a) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- c) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40°C e 45 °C;
- d) Enxágue os implantes cuidadosamente;
- e) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

14. 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 norma 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.

15. 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 – GRSS – 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.

16. AVISOS

O SISTEMA PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXAÇÃO ÓSSEA 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 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 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;
- 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 nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- h) O SISTEMA PLACA TUBO E PARAFUSO DESLIZANTE PARA FIXAÇÃO ÓSSEA não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas 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 foram testadas conforme definido na norma ASTM F384 ou ASTM F138 (Standard Specification and Test Method for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices) e apresentaram os seguintes resultados:

Carga média do escoamento	min. 1888 N
Resistência a flexão	min. 56,6 Nm

17. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

17.1. 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 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.

17.2. 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.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710075

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.
Av. Nelson Palma Travassos, 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710075 - Rev.12 - OUT.2025