

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS ALCP E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710074

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS ALCP E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA é de fabricação nacional, produzido pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

É um produto de uso médico, com a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para fixação óssea em osteossínteses em geral, de fraturas de ossos longos e bacia (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomias de ossos de pequena dimensão, ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos). Em termos de desempenho, é esperado que o mesmo, quando submetido à tração, não se rompa ou se solte.

As placas são compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis. A composição química, bem como as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto, seguem as normas internacionais para Aço Inoxidável ASTM (F138 e ASTM F139) e Titânio (ASTM F136 e ASTM F67).

O SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS ALCP E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA está disponível nos seguintes modelos:

PLACAS DE PEQUENOS FRAGMENTOS

PLACA DE RECONSTRUÇÃO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6578/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 4 FUROS	4991 ao 5014 4209/01 ao 4209/20 4210/01 ao 4210/32 4211/01 ao 4211/12
6578/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 5 FUROS	
6578/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 6 FUROS	
6578/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 7 FUROS	
6578/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 8 FUROS	
6578/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 10 FUROS	
6578/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 12 FUROS	
6578/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 9 FUROS	
6578/09	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 14 FUROS	
6578/10	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 18 FUROS	
6578/11	PLACA DE RECONSTRUÇÃO 16 FUROS	

PARAFUSOS PARA PLACAS DE PEQUENOS FRAGMENTOS
PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


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

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4209/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 10MM
4209/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 12MM
4209/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 14MM
4209/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 16MM
4209/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 18MM
4209/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 20MM
4209/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 22MM
4209/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 24MM
4209/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 26MM
4209/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 28MM
4209/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 30MM
4209/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 32MM
4209/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 34MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4209/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 36MM
4209/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 38MM
4209/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 40MM
4209/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 45MM
4209/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 50MM
4209/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 55MM
4209/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 60MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4210/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM
4210/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM
4210/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM
4210/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM
4210/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM
4210/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM
4210/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM
4210/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM
4210/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM
4210/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM
4210/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
4210/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
4210/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
4210/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM
4210/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
4210/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
4210/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
4210/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
4210/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
4210/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM
4210/21	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 65MM
4210/22	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 70MM
4210/23	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 75MM
4210/24	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 80MM
4210/25	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 85MM
4210/26	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 90MM
4210/27	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 95MM
4210/28	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 100MM
4210/29	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 105MM
4210/30	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 110MM
4210/31	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 115MM
4210/32	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 120MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM – ROSCA PARCIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


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

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

- Parafusos corticais Ø 2,7MM
- Parafusos corticais Ø 3,5MM
- Parafusos esponjosos Ø 4,0MM rosca parcial
- Parafusos esponjosos Ø 4,0MM rosca total

PLACAS DE GRANDES FRAGMENTOS
PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA ROSQUEADA – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6380/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 4 FUROS	6315 ao 6341 6342 ao 6370
6380/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 5 FUROS	
6380/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 6 FUROS	
6380/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 7 FUROS	
6380/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 8 FUROS	
6380/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 9 FUROS	
6380/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 10 FUROS	
6380/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 11 FUROS	
6380/09	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 12 FUROS	
6380/10	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 13 FUROS	
6380/11	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 14 FUROS	
6380/12	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 15 FUROS	
6380/13	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA BLOQUEADA 16 FUROS	

PLACA DE SUSTENTAÇÃO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6382/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 5 FUROS	6315 ao 6341 6342 ao 6370
6382/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 7 FUROS	
6382/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 9 FUROS	
6382/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 11 FUROS	
6382/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 13 FUROS	
6382/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 15 FUROS	
6383/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 5 FUROS	
6383/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 7 FUROS	
6383/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 9 FUROS	
6383/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 11 FUROS	
6383/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 13 FUROS	
6383/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 15 FUROS	

PLACA PARA CALCÂNEO – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
4402/01	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 60MM ESQUERDA	6315 ao 6341 6342 ao 6370
4402/02	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 60MM DIREITA	
4402/03	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 70MM ESQUERDA	
4402/04	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 70MM DIREITA	

PLACA PARA CALCÂNEO – TITÂNIO ASTM F136


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL TITÂNIO ASTM F136
4403/01	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 60MM ESQUERDA	1400 ao 1419
4403/02	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 60MM DIREITA	
4403/03	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 70MM ESQUERDA	
4403/04	PLACA PARA CALCÂNEO 14 FUROS X 70MM DIREITA	

PLACA PARA CALCÂNEO – TITÂNIO ASTM F67


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4400/01	PLACA PARA CALCÂNEO S DIREITA
4400/02	PLACA PARA CALCÂNEO M DIREITA
4400/03	PLACA PARA CALCÂNEO L DIREITA
4400/04	PLACA PARA CALCÂNEO XL DIREITA
4401/01	PLACA PARA CALCÂNEO S ESQUERDA
4401/02	PLACA PARA CALCÂNEO M ESQUERDA
4401/03	PLACA PARA CALCÂNEO L ESQUERDA
4401/04	PLACA PARA CALCÂNEO XL ESQUERDA

PLACA DISTAL TIBIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6800/01	PLACA DISTAL TIBIAL ESQUERDA 04 FUROS	6315 ao 6341 6342 ao 6370
6800/02	PLACA DISTAL TIBIAL ESQUERDA 06 FUROS	
6800/03	PLACA DISTAL TIBIAL ESQUERDA 08 FUROS	
6800/04	PLACA DISTAL TIBIAL ESQUERDA 10 FUROS	
6801/01	PLACA DISTAL TIBIAL DIREITA 04 FUROS	
6801/02	PLACA DISTAL TIBIAL DIREITA 06 FUROS	
6801/03	PLACA DISTAL TIBIAL DIREITA 08 FUROS	
6801/04	PLACA DISTAL TIBIAL DIREITA 10 FUROS	

PLACA DISTAL TIBIAL – TITÂNIO ASTM F136


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL TITÂNIO ASTM F136
6803/03	PLACA DISTAL TIBIAL 8 FUROS	1400 ao 1419
6803/04	PLACA DISTAL TIBIAL 10 FUROS	

PLACA DISTAL FEMORAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139

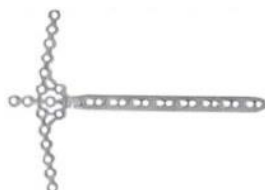

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6680/01	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 4 FUROS	6315 ao 6341 6342 ao 6370
6680/02	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 6 FUROS	
6680/03	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 8 FUROS	
6680/04	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 10 FUROS	
6680/05	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 12 FUROS	
6681/01	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 4 FUROS	
6681/02	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 6 FUROS	
6681/03	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 8 FUROS	
6681/04	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 10 FUROS	
6681/05	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 12 FUROS	

PLACA DISTAL FEMORAL – TITÂNIO ASTM F136


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO COMPATÍVEL TITÂNIO ASTM F136
6182/01	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA DIREITA 4 FUROS	1400 ao 1419
6182/02	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA DIREITA 6 FUROS	
6182/03	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA DIREITA 8 FUROS	
6182/04	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA DIREITA 10 FUROS	
6183/01	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA ESQUERDA 4 FUROS	
6183/02	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA ESQUERDA 6 FUROS	
6183/03	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA ESQUERDA 8 FUROS	
6183/04	PLACA DISTAL MEDIAL DE TIBIA ESQUERDA 10 FUROS	

PLACA PILÃO TIBIAL – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL COMPATÍVEL AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
6802/01	PLACA PARA PILÃO TIBIAL 6 FUROS	6315 ao 6341
6802/02	PLACA PARA PILÃO TIBIAL 8 FUROS	6342 ao 6370

PLACA PILÃO TIBIAL – TITÂNIO ASTM F136


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO COMPATÍVEL TITÂNIO ASTM F136
6803/01	PLACA PARA PILÃO TIBIAL 6 FUROS	1400 ao 1419
6803/02	PLACA PARA PILÃO TIBIAL 8 FUROS	

PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6315	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 14MM
6316	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 16MM
6317	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 18MM
6318	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 20MM
6319	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 22MM
6320	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 24MM
6321	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 26MM
6322	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 28MM
6323	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 30MM
6324	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 32MM
6325	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 34MM
6326	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 36MM
6327	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 38MM
6328	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 40MM
6329	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 42MM
6330	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 44MM
6331	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 46MM
6332	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 48MM
6333	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 50MM
6334	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 55MM
6335	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 60MM
6336	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 65MM
6337	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 70MM
6338	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 75MM
6339	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 80MM
6340	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 85MM
6341	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 5 X 90MM

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5MM – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138


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

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5MM – TITÂNIO ASTM F136


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1400	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 10MM
1401	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 12MM
1402	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 14MM
1403	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 16MM
1404	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 18MM
1405	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 20MM
1406	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 22MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1407	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 24MM
1408	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 26MM
1409	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 28MM
1410	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 30MM
1411	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 32MM
1412	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 34MM
1413	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 36MM
1414	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 38MM
1415	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 40MM
1416	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 45MM
1417	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 50MM
1418	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 55MM
1419	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQ. Ø 3,5 X 60MM

Para a fixação das placas de fixação rígida, podem ser utilizados os seguintes componentes ancilares, que não são objeto deste registro e não fazem parte deste produto:

- 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.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As PLACAS 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 (seis) unidades, onde os parafusos ficam separados uns dos outros, já que a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

3. INDICAÇÕES

- **PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS** – utilizadas no tratamento cirúrgico de fraturas da bacia (ilíaco e/ou ísquio e/ou púbis), associadas ou não a fraturas de acetábulo, disjunção de sínfise púbica, luxação sacro-ilíaca.
- **PLACAS PARA PEQUENOS FRAGMENTOS** – utilizadas no tratamento cirúrgico de fraturas de ossos com geometria tridimensional complexa, como as da pelve e acetábulo, no úmero distal (supra, inter e transcondiliana) e na clavícula.

4. INFORMAÇÕES DE USO

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

de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização, 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, com o uso de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

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 submeterem a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, devem ser realizados 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. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do sistema 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;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve 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);
- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como 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;
- i) A placa para fixação rígida não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- j) Os implantes ORTOSINTESE são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados,

para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;

- k) As placas foram testadas de acordo com os critérios estabelecidos pela norma ASTM F382 (Especificação Padrão e Método de Teste para Placas Ósseas Metálicas), com os seguintes resultados:

6380	FLEXÃO 4 PONTOS	RESISTÊNCIA A FLEXÃO	6,15 Nm
		RIGIDEZ ESTRUTURAL	2,40 Nm ²
6578	FLEXÃO 4 PONTOS	RESISTÊNCIA A FLEXÃO	2,86 Nm
		RIGIDEZ ESTRUTURAL	1,74 Nm ²

7. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

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

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.

8. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado.

Caso necessário, as placas podem ser moldadas, desde que selecionadas corretamente. O limite para a moldagem da placa é a própria anatomia do osso em que será utilizada. Não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Uma vez moldada, a placa não pode ser novamente moldada 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.

9. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o sistema falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- 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;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.;

- e) 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.

10. PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de USO ÚNICO;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) Os implantes ORTOSINTESE devem ser utilizados apenas com componentes de fabricação ORTOSINTESE. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

11. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

12. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado para manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinja o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45 °C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser 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.

13. 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 ABNT 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 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.

14. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

RECOMENDAÇÕES GERAIS

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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão.

LIMPEZA MANUAL

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

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

MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- a) Os implantes devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, solução bactericida e fungicida de largo espectro, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, solução bactericida e fungicida de largo espectro, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os implantes fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cuidadosamente;
- f) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

15. RASTREABILIDADE

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

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica 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)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 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.

16. INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas cirúrgicas variam conforme a escolha do médico-cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo servem apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Os produtos da ORTOSINTESE são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

1. As placas estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações. Se necessário, utilize um template para determinar o comprimento e a configuração da placa.
2. A placa pode ser temporariamente fixada com pinças de fixação de placa padrão ou com um parafuso cortical de 3,5MM para pequenos fragmentos e 4,5MM para grandes fragmentos temporários.
3. Para parafuso cortical ou esponjoso, utilize a broca de 2,5MM; para parafusos de bloqueio, utilize a broca de 2,8MM; para a placa para pequenos fragmentos. Para parafuso cortical ou esponjoso, utilize a broca de 3,2MM; para parafusos de bloqueio, utilize a broca de 4,3MM; para a placa para grandes fragmentos.
4. A parte média da placa deve ser posicionada sobre o local da fratura caso se deseje a compressão dos fragmentos da

fratura.

5. Inicialmente, deve-se definir quais os parafusos serão usados para a fixação da placa: parafusos corticais, parafusos esponjosos ou parafusos de bloqueio de 3,5MM, ou uma combinação de todos os parafusos.
6. Caso seja utilizada uma combinação de parafusos corticais, esponjosos e de bloqueio, será preciso utilizar um parafuso padrão para colocar a placa no osso. Caso o parafuso de bloqueio seja usado primeiro, deve-se ter cuidado de assegurar que a placa esteja firmemente fixada ao osso para evitar que gire sobre ele.
7. Para a introdução do parafuso cortical ou esponjoso, utilize o guia de broca de 3,5MM (1920) para realizar uma introdução excêntrica (de compressão) ou neutra (de apoio) dos parafusos corticais. Os guias de broca das placas de auto compressão não são apropriados para uso com as placas ALCP.
8. Ao pressionar o guia de broca contra a parte oblonga da placa, ele se centralizará e permitirá pré-furação neutra. Para fazer um orifício de compressão dinâmica, coloque o guia de broca excêntrica na extremidade da parte oblonga do orifício da placa, sem aplicar pressão. O aperto dos parafusos corticais resultará em compressão dinâmica.
9. Utilize parafusos padrão, quando precisar de uma redução anatômica precisa (p.ex., superfícies articulares) ou compressão inter-fragmentar. Antes de introduzir o primeiro parafuso de bloqueio, realize redução anatômica e fixe a fratura usando parafusos do tipo interfragmentar, se necessário. Após introduzir os parafusos de bloqueio, não será mais possível realizar redução anatômica sem soltar o parafuso de bloqueio.
10. Para a introdução do parafuso de bloqueio de 3,5MM, utilize o guia de broca de 2,8MM (1724) em um orifício da placa até o fim. Não tente flexionar a placa usando o guia de broca, pois as roscas dos orifícios da placa podem ser danificadas.
11. Use a Broca de 2,8MM (1995) para perfurar a profundidade desejada.
12. Retire a guia de broca.
13. Use o Medidor de Profundidade (1711) para determinar o comprimento do parafuso.
14. Introduza o parafuso de bloqueio sob força.
15. Como o sentido de um parafuso de bloqueio é determinado pelo desenho da placa, a posição final do parafuso pode ser verificada com um fio "K" antes da introdução. Isso é especialmente importante quando a placa foi contornada ou aplicada em regiões metafisárias em torno de superfícies articulares.
16. Com o guia de broca de 2,8MM (1999) no lugar, introduza o guia de fio de 1,5MM (1723) na guia de broca.
17. Introduza um Fio Kirschner de 1,5MM pelo guia de fio e perfure até a profundidade desejada.
18. Verifique a colocação do fio "K" usando intensificação de imagem para verificar que a colocação final do parafuso é aceitável.
19. A posição do fio "k" representa a posição final do parafuso de bloqueio. Certifique-se de que o fio "k" não penetre a articulação.
20. Use a Broca de 2,8MM (1995) para perfurar o córtex proximal. Remova a guia de broca. Introduza o parafuso de bloqueio do comprimento apropriado.
21. O tratamento pós-operatório com as placas ALCP não é diferente daquele usado em procedimentos de fixação interna convencional.
22. Para remover parafusos de bloqueio, solte todos os parafusos da placa e em seguida retire-os completamente do osso. Isso previne rotação simultânea da placa quando o último parafuso de bloqueio é retirado.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710074

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"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso" Fabricante Data de Fabricação Validade Não reutilizar e frase "Uso Único" Frágil, manusear com cuidado Limite superior de temperatura Limite de umidade

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

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

1022371074 - Rev.16 – OUT.2025