

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO

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

Registro ANVISA: 10223710089

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um produto de uso médico, com a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos na fixação de fraturas e osteotomias que envolvem membros superiores e inferiores.

Associados às placas estão os parafusos corticais e seus parafusos ancilares. O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO é formado por placas compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de autocompressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou matéria-prima ASTM F139.

Os modelos disponíveis são:

1.1. PEQUENOS FRAGMENTOS

PLACA EM T



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS COMPATÍVEIS
MATÉRIA PRIMA - ASTM F139		4991 ao 5014 4209/01ao 4209/20 4210/01 ao 4210/20 4211/01 ao 4211/12
6571	PLACA EM T 3 X 3	
6572	PLACA EM T 3 X 5	
6573	PLACA EM T 3 X 7	
6574	PLACA EM T 4 X 4	
6575	PLACA EM T 4 X 6	

PLACA EM T 3,5 OBLÍQUA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS COMPATÍVEIS
MATÉRIA PRIMA - ASTM F139		4991 ao 5014 4209/01ao 4209/20 4210/01 ao 4210/20 4211/01 ao 4211/12
6576/01	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 X 3	
6576/02	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 X 4	
6576/03	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 X 5	
6576/04	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 X 7	
6576/05	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 X 10	
6577/01	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 X 3	
6577/02	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 X 4	
6577/03	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 X 5	
6577/04	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 X 7	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS COMPATÍVEIS
6577/05	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 X 10	

PLACA EM T OBLÍQUA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS COMPATÍVEIS
MATÉRIA PRIMA - ASTM F139		
6163/01	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 3 FUROS	4991 ao 5014 4209/01ao 4209/20 4210/01 ao 4210/20 4211/01 ao 4211/12 6165/01 ao 6165/10 6166/01 ao 6166/10 6167/01 ao 6167/08
6163/02	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 4 FUROS	
6163/03	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 6 FUROS	
6163/04	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 8 FUROS	
6163/05	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 10 FUROS	
6163/06	PLACA EM T OBLÍQUA DIREITA 12 FUROS	
6164/01	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 3 FUROS	
6164/02	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 4 FUROS	
6164/03	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 6 FUROS	
6164/04	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 8 FUROS	
6164/05	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 10 FUROS	
6164/06	PLACA EM T OBLÍQUA ESQUERDA 12 FUROS	

1.2. GRANDES FRAGMENTOS

PLACA EM T



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	PARAFUSOS E CALÇO COMPATÍVEL	
6028/01	PLACA 2 FUROS	ASTM F139	PARAFUSOS	CALÇO
6028/02	PLACA 3 FUROS		6315 ao 6341	6067
6028/03	PLACA 4 FUROS		6342 ao 6370	

1.2.1. ACESSÓRIO – CALÇOS

Os calços são acessórios exclusivos do modelo de placa código 6028.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6067/01	CALÇO 5,0 MM
6067/02	CALÇO 7,5 MM
6067/03	CALÇO 10,0 MM
6067/04	CALÇO 12,5 MM
6067/05	CALÇO 15,0 MM

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

2. PARAFUSOS

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

2.1. PARAFUSO - PEQUENOS FRAGMENTOS

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6571 ao 6575 6576/01 ao 6576/05 6577/01 ao 6577/05 6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
4991	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 10	
4992	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 12	
4993	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 14	
4994	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 16	
4995	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 18	
4996	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 20	
4997	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 22	
4998	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 24	
4999	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 26	
5000	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 28	
5004	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 30	
5005	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 32	
5006	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 34	
5007	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 36	
5008	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 38	
5009	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 40	
5010	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 42	
5011	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 45	
5012	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 50	
5013	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 55	
5014	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 3,5 X 60	

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 MM – ROSCA TOTAL (6165)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
6165/01	PARAFUSO Ø 2,5 X 12 MM ROSCA TOTAL	
6165/02	PARAFUSO Ø 2,5 X 14 MM ROSCA TOTAL	
6165/03	PARAFUSO Ø 2,5 X 16 MM ROSCA TOTAL	
6165/04	PARAFUSO Ø 2,5 X 18 MM ROSCA TOTAL	
6165/05	PARAFUSO Ø 2,5 X 20 MM ROSCA TOTAL	
6165/06	PARAFUSO Ø 2,5 X 22 MM ROSCA TOTAL	
6165/07	PARAFUSO Ø 2,5 X 24 MM ROSCA TOTAL	
6165/08	PARAFUSO Ø 2,5 X 26 MM ROSCA TOTAL	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
6165/09	PARAFUSO Ø 2,5 X 28 MM ROSCA TOTAL	
6165/10	PARAFUSO Ø 2,5 X 30 MM ROSCA TOTAL	

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,5 MM – ROSCA PARCIAL (6166)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
6166/01	PARAFUSO Ø 2,5 X 12 MM ROSCA PARCIAL	
6166/02	PARAFUSO Ø 2,5 X 14 MM ROSCA PARCIAL	
6166/03	PARAFUSO Ø 2,5 X 16 MM ROSCA PARCIAL	
6166/04	PARAFUSO Ø 2,5 X 18 MM ROSCA PARCIAL	
6166/05	PARAFUSO Ø 2,5 X 20 MM ROSCA PARCIAL	
6166/06	PARAFUSO Ø 2,5 X 22 MM ROSCA PARCIAL	
6166/07	PARAFUSO Ø 2,5 X 24 MM ROSCA PARCIAL	
6166/08	PARAFUSO Ø 2,5 X 26 MM ROSCA PARCIAL	
6166/09	PARAFUSO Ø 2,5 X 28 MM ROSCA PARCIAL	
6166/10	PARAFUSO Ø 2,5 X 30 MM ROSCA PARCIAL	

PINO Ø 2,0 MM (6167)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
6167/01	PINO Ø 2,0 X 16 MM	
6167/02	PINO Ø 2,0 X 18 MM	
6167/03	PINO Ø 2,0 X 20 MM	
6167/04	PINO Ø 2,0 X 22 MM	
6167/05	PINO Ø 2,0 X 24 MM	
6167/06	PINO Ø 2,0 X 26 MM	
6167/07	PINO Ø 2,0 X 28 MM	
6167/08	PINO Ø 2,0 X 30 MM	

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 2,7 MM (4209)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6571 ao 6575 6576/01 ao 6576/05 6577/01 ao 6577/05 6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
4209/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 10	
4209/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 12	
4209/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 14	
4209/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 16	
4209/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 18	
4209/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 20	
4209/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 22	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
4209/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 24	
4209/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 26	
4209/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 28	
4209/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 30	
4209/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 32	
4209/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 34	
4209/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 36	
4209/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 38	
4209/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 40	
4209/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 45	
4209/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 50	
4209/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 55	
4209/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 2,7 X 60	

PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 MM (4210)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
MATÉRIA PRIMA - ASTM F138		6571 ao 6575 6576/01 ao 6576/05 6577/01 ao 6577/05 6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
4210/01	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10	
4210/02	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12	
4210/03	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14	
4210/04	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16	
4210/05	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18	
4210/06	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20	
4210/07	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22	
4210/08	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24	
4210/09	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26	
4210/10	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28	
4210/11	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30	
4210/12	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32	
4210/13	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34	
4210/14	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36	
4210/15	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38	
4210/16	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40	
4210/17	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45	
4210/18	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50	
4210/19	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55	
4210/20	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60	

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


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACAS COMPATÍVEIS
Matéria Prima - ASTM F138		6571 ao 6575 6576/01 ao 6576/05 6577/01 ao 6577/05 6163/01 ao 6163/06 6164/01 ao 6164/06
4211/01	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16 R 9 MM	
4211/02	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18 R 10 MM	
4211/03	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20 R 10 MM	
4211/04	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22 R 10 MM	
4211/05	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24 R 13 MM	
4211/06	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26 R 13 MM	
4211/07	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28 R 13 MM	
4211/08	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30 R 13 MM	
4211/09	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32 R 15 MM	
4211/10	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34 R 15 MM	
4211/11	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36 R 15 MM	
4211/12	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38 R 15 MM	

PARAFUSOS ANCILARES
PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE DE BLOQUEIO Ø 5,0 MM


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACA COMPATÍVEL
Matéria Prima - ASTM F138		6028
6315	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 14 MM	
6316	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 16 MM	
6317	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 18 MM	
6318	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 20 MM	
6319	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 22 MM	
6320	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 24 MM	
6321	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 26 MM	
6322	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 28 MM	
6323	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 30 MM	
6324	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 32 MM	
6325	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 34 MM	
6326	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 36 MM	
6327	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 38 MM	
6328	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 40 MM	
6329	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 42 MM	
6330	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 44 MM	
6331	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 46 MM	
6332	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 48 MM	
6333	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 50 MM	
6334	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 55 MM	
6335	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 60 MM	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACA COMPATÍVEL
6336	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 65 MM	
6337	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 70 MM	
6338	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 75 MM	
6339	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 80 MM	
6340	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 85 MM	
6341	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE BLOQUEIO Ø 5,0 X 90 MM	

PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	PLACA COMPATÍVEL
Matéria Prima - ASTM F138		6028
6342	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 14 MM	
6343	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 16 MM	
6344	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 18 MM	
6345	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 20 MM	
6346	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 22 MM	
6347	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 24 MM	
6348	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 26 MM	
6349	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 28 MM	
6350	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 30 MM	
6351	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 32 MM	
6352	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 34 MM	
6353	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 36 MM	
6354	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 38 MM	
6355	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 40 MM	
6356	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 42 MM	
6357	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 44 MM	
6358	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 46 MM	
6359	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 48 MM	
6360	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 50 MM	
6361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 52 MM	
6362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 54 MM	
6363	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 56 MM	
6364	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 58 MM	
6365	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 60 MM	
6366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 62 MM	
6367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 64 MM	
6368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 66 MM	
6369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 68 MM	
6370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 70 MM	

Os parafusos ancilares são componentes auxiliares à implantação das placas, não fazem parte desse registro e possuem registro próprio na ANVISA.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS são comercializadas em embalagens unitárias NÃO ESTÉREIS de filme de polietileno atóxico e inodoro, selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

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

4. RASTREABILIDADE

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

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)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 dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

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

5. INDICAÇÕES

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos para tratamentos de fraturas do 1/3 distal do rádio, intra ou extra articular (fraturas tipo Barton, Barton Volar e Smith, fratura tipo Pouteau-Colles, indicação relativa, a critério do cirurgião), fraturas e osteotomias de membros superiores e inferiores.

Os implantes utilizados em cirurgia auxiliam no processo natural de consolidação. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas. Estes implantes permitem estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

**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 das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

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

6.1. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS DE SUSTENTAÇÃO 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.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

8. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;

- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos, crianças, idosos e pessoas com deficiência intelectual;
- e) **Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;**
- f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- g) As placas e parafusos 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. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

9. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto, possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto, é imprescindível a colaboração do paciente.

9.1. 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.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes. Após a abertura da embalagem, os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;

- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

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"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

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

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

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

11.1. 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 ser 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.

11.2. Máquinas de Limpeza

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

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente.

11.3. Limpeza Ultrassônica

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

- a) Os implantes cirúrgicos fabricados em matérias 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° e 45°C;
- d) Enxágue os implantes cuidadosamente;
- e) Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. 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 deve ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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

13. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

14. AVISOS

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO 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.) deve 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) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- b) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- c) 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;
- d) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- e) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados

(exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;

- f) O conhecimento e o 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, ao qual o produto médico é exposto;
- h) A placa de sustentação 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;
- j) As Placas foram testadas conforme definido na norma ASTM F 382 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates) e os resultados obtidos são os seguintes:

FLEXÃO 4 PONTOS	Resistência à flexão	26,68 Nm
	Rigidez estrutural	0,23 Nm²

15. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

15.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, garantindo a sua identificação.

15.2. 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.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710089

Descrição

Nome Técnico, Nome e Modelo Comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Verificado: sigla do responsável pela verificação

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.
Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –
Jaraguá - CEP 02.998-010
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710089 – Rev.04 - OUT.2025