

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA MIPLATE (MINIMALLY INVASIVE PLATE)

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710094

1. DESCRIÇÃO

O SISTEMA MIPLATE (MINIMALLY INVASIVE PLATE) é formado por placas que apresentam vários orifícios para parafusos na região proximal a fim de permitir múltiplas fixações dos ossos e furos no sentido longitudinal da placa. A quantidade dos orifícios de fixação dos parafusos no sentido longitudinal são variáveis de acordo com o comprimento da placa. São produzidos em liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants Applications (UNS R56401)).

São utilizadas em osteossínteses de fraturas distais de fêmur, fraturas diafisárias distais de fêmur, fraturas supracondilleanas e intercondilleanas de fêmur e fraturas peri-protéticas do fêmur distal, e funcionam em conjunto com parafusos autorrosqueantes. O sistema de placas e parafusos é composto pelos modelos listados abaixo:

PLACA DISTAL

PLACA DISTAL FEMORAL



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6659/01	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 4 FUROS	6660/01	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 4 FUROS
6659/02	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 6 FUROS	6660/02	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 6 FUROS
6659/03	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 8 FUROS	6660/03	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 8 FUROS
6659/04	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 10 FUROS	6660/04	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 10 FUROS
6659/05	PLACA DISTAL FEMORAL DIREITA 12 FUROS	6660/05	PLACA DISTAL FEMORAL ESQUERDA 12 FUROS

PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 MM



REF	DESCRIÇÃO	REF	DESCRIÇÃO
1473	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 18 EM TITÂNIO	1486	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 44 EM TITÂNIO
1474	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 20 EM TITÂNIO	1487	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 46 EM TITÂNIO
1475	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 22 EM TITÂNIO	1488	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 48 EM TITÂNIO
1476	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 24 EM TITÂNIO	1489	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 50 EM TITÂNIO
1477	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 26 EM TITÂNIO	1490	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 55 EM TITÂNIO
1478	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 28 EM TITÂNIO	1491	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 60 EM TITÂNIO
1479	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 30 EM TITÂNIO	1492	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 65 EM TITÂNIO
1480	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 32 EM TITÂNIO	1493	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 70 EM TITÂNIO
1481	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 34 EM TITÂNIO	1494	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 75 EM TITÂNIO
1482	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE	1495	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE

REF	DESCRIÇÃO	REF	DESCRIÇÃO
	Ø 5,0 X 36 EM TITÂNIO		Ø 5,0 X 80 EM TITÂNIO
1483	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 38 EM TITÂNIO	1496	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 85 EM TITÂNIO
1484	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 40 EM TITÂNIO	1497	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 90 EM TITÂNIO
1485	PARAFUSO AUTORROSQUEANTE Ø 5,0 X 42 EM TITÂNIO	6669	INSERTO ROSQUEADO



REF.	DESCRIÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO
1529/01	PARAFUSO PERIPROTETICO Ø 5 X 14 MM	1529/03	PARAFUSO PERIPROTETICO Ø 5 X 18 MM
1529/02	PARAFUSO PERIPROTETICO Ø 5 X 16 MM	1529/04	PARAFUSO PERIPROTETICO Ø 5 X 20 MM

PLACA PROXIMAL

PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6657/01	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE DIREITA 4 FUROS
6657/02	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE DIREITA 6 FUROS
6657/03	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE DIREITA 8 FUROS
6657/04	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE DIREITA 10 FUROS
6657/05	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE DIREITA 12 FUROS
6658/01	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE ESQUERDA 4 FUROS
6658/02	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE ESQUERDA 6 FUROS
6658/03	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE ESQUERDA 8 FUROS
6658/04	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE ESQUERDA 10 FUROS
6658/05	PLACA PROXIMAL TIBIAL MIPLATE ESQUERDA 12 FUROS

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

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

Os parafusos autorrosqueantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em blisters não estéreis e fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades. Na embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

Os insertos rosqueados são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, fornecidos em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

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

3. INDICAÇÕES

São placas utilizadas nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como osteossínteses em geral, de fraturas distais de fêmur, fraturas diafisárias distais de fêmur, fraturas supracondilíneas e intercondilíneas de fêmur.

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso das placas Miplate 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 (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro);
- 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 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, 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

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado 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;
- O produto é contraindicado em pacientes com histórias de hipersensibilidade às ligas de titânio ASTM F136.

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.

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

falha;

- f) 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. Há combinações de materiais aceitáveis que deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- g) 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;
- h) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- i) Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o produto médico é exposto;
- j) A placa Miplate não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- k) 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;
- l) A PLACA MIPLATE FIXAÇÃO RÍGIDA ORTOSINTESE foi testada e apresentou as seguintes características mecânicas:

Propriedade mecânica	6659/02
Rigidez a Flexão (N/mm)	4646.7.10
Resistência a Flexão (N.m)	150.7
Rigidez estrutural a Flexão (Nm ²)	22.5

- m) Os parafusos foram submetidos a ensaios definidos conforme norma ASTM F543:2007 (Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws), e abaixo estão os resultados obtidos:
 - Torque de ruptura: 8,356 Nm + 0,190
 - Deformação Angular: 47,109° + 2,345°
 - Torque de Escoamento: 7,762 m + 0,070
 - Carga Máxima de Arrancamento: 500,467 N + 56,915

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. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

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

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

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alteração radiológica 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. 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.

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 em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, entre outros, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- 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 atividade excessivos, de carga precoce, etc.

10. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- 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 no paciente um implante que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- Somente** devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves conseqüências para o paciente.

11. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

12. EMBALAGEM

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

Os parafusos autorrosqueantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou, em blisters não estéreis e fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades. Na embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. Os insertos rosqueados são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

13. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- 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;
- 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.

14. ESTERILIZAÇÃO

As PLACAS MIPLATE são fornecidas NÃO ESTÉREIS. O usuário deverá esterilizá-las em autoclave a vapor antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. 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. 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:

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

15.1. Limpeza manual

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

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

15.2. Máquinas de limpeza

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e

secreções;

- 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.

15.3. Limpeza Ultrassônica

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

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em matérias 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 cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

16. 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.

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.

17. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto dos componentes do Sistema Miplate Ortosintese é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-

operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, ter um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. O mau uso técnico e má indicação de um implante ou procedimento podem levar à falha técnica da cirurgia e maus resultados. Obs.: Disponibilizamos, quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710094

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.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº

63 – CEP 02.998-010, Jaraguá

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710094 – Rev.10 - OUT.2025