

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Registro ANVISA: 10223710098

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de **PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA** é de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Trata-se de um produto de uso médico, indicado para osteossínteses em geral, incluindo, fraturas de ossos longos (placas para grandes fragmentos), osteossínteses ou osteotomias de ossos de pequena dimensão e fixação de pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos).

As placas permitem compressão dinâmica, favorecem a vascularização e proporcionam fixação biológica, por meio do travamento rígido dos parafusos de bloqueio nos orifícios rosqueados nela existentes.

As placas possuem perfil retangular, com a parte inferior arredondada para melhor conformação ao osso. O comprimento varia conforme a quantidade de furos.

Os parafusos corticais autorrosqueantes de bloqueio apresentam Hexágono interno na cabeça, rosca na parte inferior da cabeça e rosca de baixo perfil no corpo.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a ORTOSINTESE utilizou Titânio conforme as normas ASTM F136 (Liga de Titânio) e/ou ASTM F67 – Grau 2 e os parafusos são fabricados em Liga de Titânio ASTM F136, garantindo resistência mecânica e biocompatibilidade. Os modelos disponíveis são:

1.1. PLACAS PEQUENOS FRAGMENTOS

1.1.1. PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS – TITÂNIO ASTM F136 – ESPESSURA 3,3MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6123/01	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 4 FUROS
6123/02	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 5 FUROS
6123/03	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 6 FUROS
6123/04	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 7 FUROS
6123/05	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 8 FUROS
6123/06	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 9 FUROS
6123/07	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 10 FUROS
6123/08	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 11 FUROS
6123/09	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 12 FUROS
6123/10	PLACA DCP BLOQUEADA PEQUENOS FRAGMENTOS 14 FUROS

1.2. PLACAS DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS – TITÂNIO ASTM F67 – ESPESSURA 3,2MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6131/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 4 FUROS
6131/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 5 FUROS
6131/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 6 FUROS
6131/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 7 FUROS
6131/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 8 FUROS
6131/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 10 FUROS
6131/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 12 FUROS
6131/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 9 FUROS
6131/09	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 14 FUROS
6131/10	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 18 FUROS
6131/11	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS 16 FUROS

1.3. PLACAS 1/3 TUBULARES – TITÂNIO ASTM F136 – ESPESSURA 1,6MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6133/01	PLACA 1/3 TUBULAR 2 FUROS
6133/02	PLACA 1/3 TUBULAR 3 FUROS
6133/03	PLACA 1/3 TUBULAR 4 FUROS
6133/04	PLACA 1/3 TUBULAR 5 FUROS
6133/05	PLACA 1/3 TUBULAR 6 FUROS
6133/06	PLACA 1/3 TUBULAR 7 FUROS
6133/07	PLACA 1/3 TUBULAR 8 FUROS
6133/08	PLACA 1/3 TUBULAR 9 FUROS
6133/09	PLACA 1/3 TUBULAR 10 FUROS
6133/10	PLACA 1/3 TUBULAR 11 FUROS
6133/11	PLACA 1/3 TUBULAR 12 FUROS

1.4. PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM – TITÂNIO ASTM F136 – ROSCA PARCIAL



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1300	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM ROSCA PARCIAL
1301	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM ROSCA PARCIAL
1302	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM ROSCA PARCIAL
1303	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM ROSCA PARCIAL
1304	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM ROSCA PARCIAL
1305	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM ROSCA PARCIAL
1306	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM ROSCA PARCIAL
1307	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM ROSCA PARCIAL
1308	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM ROSCA PARCIAL
1309	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM ROSCA PARCIAL
1310	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM ROSCA PARCIAL
1311	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35MM ROSCA PARCIAL
1312	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM ROSCA PARCIAL
1313	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM ROSCA PARCIAL
1314	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM ROSCA PARCIAL
1315	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55MM ROSCA PARCIAL
1316	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60MM ROSCA PARCIAL

1.5. PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 4,0MM – TITÂNIO ASTM F136 – ROSCA TOTAL



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1320	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM ROSCA TOTAL
1321	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM ROSCA TOTAL
1322	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM ROSCA TOTAL
1323	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM ROSCA TOTAL
1324	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM ROSCA TOTAL
1325	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM ROSCA TOTAL
1326	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM ROSCA TOTAL
1327	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM ROSCA TOTAL
1328	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM ROSCA TOTAL
1329	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM ROSCA TOTAL
1330	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM ROSCA TOTAL

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1331	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 32MM ROSCA TOTAL
1332	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 34MM ROSCA TOTAL
1333	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 36MM ROSCA TOTAL
1334	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 38MM ROSCA TOTAL
1335	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM ROSCA TOTAL
1336	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM ROSCA TOTAL
1337	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM ROSCA TOTAL
1338	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 55MM ROSCA TOTAL
1339	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 60MM ROSCA TOTAL

1.6. PARAFUSOS CORTICAIS Ø 2,7MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1340	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10MM
1341	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12MM
1342	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14MM
1343	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16MM
1344	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18MM
1345	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20MM
1346	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22MM
1347	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24MM
1348	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 26MM
1349	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 28MM
1350	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 30MM
1351	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 32MM
1352	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 34MM
1353	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 36MM
1354	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 38MM
1355	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 40MM
1356	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 45MM
1357	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 50MM
1358	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 55MM

1.7. PARAFUSOS CORTICAIS AUTORROSQUEANTES Ø 3,5MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1361	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM
1362	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM
1363	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM
1364	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM
1365	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM
1366	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM
1367	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM
1368	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM
1369	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM
1370	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM
1371	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
1372	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
1373	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
1374	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM
1375	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
1376	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
1377	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
1378	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
1379	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
1380	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM

1.8. PARAFUSOS CORTICAIS Ø 3,5MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1381	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16MM ROSCA 9
1382	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18MM ROSCA 10
1383	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20MM ROSCA 10
1384	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22MM ROSCA 10
1385	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24MM ROSCA 13
1386	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26MM ROSCA 13
1387	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28MM ROSCA 13
1388	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30MM ROSCA 13

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1389	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32MM ROSCA 15
1390	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34MM ROSCA 15
1391	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36MM ROSCA 15
1392	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38MM ROSCA 15

1.9. PARAFUSOS CORTICAIS DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTES Ø 3,5MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1400	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 10MM
1401	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 12MM
1402	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 14MM
1403	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 16MM
1404	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 18MM
1405	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 20MM
1406	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 22MM
1407	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 24MM
1408	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 26MM
1409	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 28MM
1410	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 30MM
1411	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 32MM
1412	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 34MM
1413	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 36MM
1414	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 38MM
1415	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 40MM
1416	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 45MM
1417	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 50MM
1418	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 55MM
1419	PARAFUSO CORTICAL DE BLOQUEIO AUTORROSQUEANTE Ø 3,5 X 60MM

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

1.10. PLACAS GRANDES FRAGMENTOS

1.10.1. PLACAS LARGAS BLOQUEADAS – TITÂNIO ASTM F136 – ESPESSURA 5,1MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6120/01	PLACA LARGA BLOQUEADA 6 FUROS
6120/02	PLACA LARGA BLOQUEADA 7 FUROS
6120/03	PLACA LARGA BLOQUEADA 8 FUROS
6120/04	PLACA LARGA BLOQUEADA 9 FUROS
6120/05	PLACA LARGA BLOQUEADA 10 FUROS
6120/06	PLACA LARGA BLOQUEADA 12 FUROS
6120/07	PLACA LARGA BLOQUEADA 14 FUROS
6120/08	PLACA LARGA BLOQUEADA 16 FUROS
6120/09	PLACA LARGA BLOQUEADA 18 FUROS
6120/10	PLACA LARGA BLOQUEADA 20 FUROS

1.10.2. PLACAS DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS – TITÂNIO ASTM F136 – ESPESSURA 4,0MM



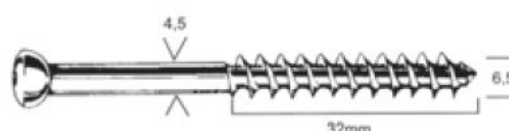
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6121/01	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 4 FUROS
6121/02	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 5 FUROS
6121/03	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 6 FUROS
6121/04	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 7 FUROS
6121/05	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 8 FUROS
6121/06	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 9 FUROS
6121/07	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 10 FUROS
6121/08	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 12 FUROS
6121/09	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 14 FUROS
6121/10	PLACA DCP BLOQUEADA GRANDES FRAGMENTOS 16 FUROS

1.10.3. PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS – TITÂNIO ASTM F67 – ESPESSURA 3,2MM



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6122/01	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 4 FUROS
6122/02	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 5 FUROS
6122/03	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 6 FUROS
6122/04	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 7 FUROS
6122/05	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 8 FUROS
6122/06	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 9 FUROS
6122/07	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 10 FUROS
6122/08	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 11 FUROS
6122/09	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 12 FUROS
6122/10	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 13 FUROS
6122/11	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 14 FUROS
6122/12	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 15 FUROS
6122/13	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO DE GRANDES FRAGMENTOS 16 FUROS

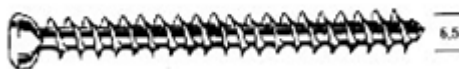
1.11. PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5MM – ROSCA 16 / 22 / 27 e 32MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1425	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 25MM ROSCA 16
1426	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30MM ROSCA 16
1427	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35MM ROSCA 16
1428	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40MM ROSCA 16
1429	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45MM ROSCA 16
1430	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50MM ROSCA 16
1431	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55MM ROSCA 16
1432	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60MM ROSCA 16
1433	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65MM ROSCA 16
1434	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70MM ROSCA 16
1435	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75MM ROSCA 16

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1436	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80MM ROSCA 16
1437	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 85MM ROSCA 16
1438	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 90MM ROSCA 16
1439	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 95MM ROSCA 16
1440	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 100MM ROSCA 16
1441	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 105MM ROSCA 16
1442	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 110MM ROSCA 16
1443	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30MM ROSCA 22
1444	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35MM ROSCA 27
1445	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40MM ROSCA 32
1446	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45MM ROSCA 32
1447	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50MM ROSCA 32
1448	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55MM ROSCA 32
1449	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60MM ROSCA 32
1450	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65MM ROSCA 32
1451	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70MM ROSCA 32
1452	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75MM ROSCA 32
1453	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80MM ROSCA 32
1454	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 85MM ROSCA 32
1455	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 90MM ROSCA 32
1456	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 95MM ROSCA 32
1457	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 100MM ROSCA 32
1458	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 105MM ROSCA 32
1459	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 110MM ROSCA 32

1.12. PARAFUSOS ESPONJOSOS Ø 6,5MM – ROSCA TOTAL – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1460	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 30MM ROSCA TOTAL
1461	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 35MM ROSCA TOTAL
1462	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 40MM ROSCA TOTAL
1463	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 45MM ROSCA TOTAL
1464	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 50MM ROSCA TOTAL
1465	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 55MM ROSCA TOTAL
1466	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 60MM ROSCA TOTAL

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1467	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 65MM ROSCA TOTAL
1468	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 70MM ROSCA TOTAL
1469	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 75MM ROSCA TOTAL
1470	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 X 80MM ROSCA TOTAL

1.13. PARAFUSOS CORTICAIS AUTORROSQUEANTES Ø 4,5MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1500	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 14MM
1501	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 16MM
1502	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 18MM
1503	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 20MM
1504	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 22MM
1505	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 24MM
1506	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 26MM
1507	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 28MM
1508	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 30MM
1509	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 32MM
1510	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 34MM
1511	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 36MM
1512	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 38MM
1513	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 40MM
1514	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 42MM
1515	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 44MM
1516	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 46MM
1517	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 48MM
1518	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 50MM
1519	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 52MM
1520	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 54MM
1521	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 56MM
1522	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 58MM
1523	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 60MM
1524	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 62MM
1525	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 64MM
1526	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 66MM
1527	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 68MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1528	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE Ø 4,5 X 70MM

1.14. PARAFUSOS CORTICAIS AUTORROSQUEANTES COM BLOQUEIO Ø 5,0MM – TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1530	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 14MM
1531	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 16MM
1532	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 18MM
1533	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 20MM
1534	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 22MM
1535	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 24MM
1536	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 26MM
1537	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 28MM
1538	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 30MM
1539	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 32MM
1540	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 34MM
1541	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 36MM
1542	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 38MM
1543	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 40MM
1544	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 42MM
1545	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 44MM
1546	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 46MM
1547	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 48MM
1548	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 50MM
1549	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 55MM
1550	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 60MM
1551	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 65MM
1552	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 70MM
1553	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 75MM
1554	PARAFUSO CORTICAL AUTORROSQUEANTE COM BLOQUEIO Ø 5,0 X 80MM

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

1.15. ARRUELAS



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3910/01	ARRUELA C
3910/02	ARRUELA Ø 12 x 1,5MM (PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5MM)
3910/03	ARRUELA Ø 10 x 1,2MM (PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0MM)
3910/04	ARRUELA Ø 12 x 1,2MM (PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5MM)
3910/05	ARRUELA Ø 9 x 1,2MM (PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5MM)
3910/06	ARRUELA Ø 8 x 1,2 MM (PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM)

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As **PLACAS DE FIXAÇÃO RÍGIDA** são comercializadas **NÃO ESTÉREIS** em embalagens unitárias de filme de polietileno atóxico e inodoro, seladas termicamente.

Os **PARAFUSOS** são comercializados **NÃO ESTÉREIS** em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou, em blisters **NÃO ESTÉREIS**, selados com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades. Nesse 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. RASTREABILIDADE

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

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

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

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

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto

4. INDICAÇÕES

As **PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA** são utilizadas em cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, em osteossínteses em geral, de fraturas na região da diáfise ou metáfise de ossos longos ou quando da necessidade de uma redução anatômica como resultado com fratura transversal ou oblíqua com pouco tecido mole, fraturas articulares, osteotomias ou na necessidade de vascularização do fragmento ósseo (placas para grandes fragmentos) e em osteossínteses ou osteotomia de ossos longos de pequena dimensão ou quando há pequenos fragmentos ósseos (placas para pequenos fragmentos) e também na necessidade de vascularização dos pequenos fragmentos.

As placas de reconstrução são indicadas para fraturas em ossos não lineares, região pélvica ou acetabular. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de lesões, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes permitem estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

5. 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 conforme o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião.

O peso do paciente não é fator limitante 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 limitem o uso de implantes em função do peso do paciente. O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6. 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. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

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

Um implante, uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, conseqüentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

Indicamos na tabela abaixo o torque máximo de aperto a que os parafusos podem ser submetidos:

MODELOS	TORQUE DE APERTO (N.M) MÁXIMO
PARAFUSO CORTICAL	4,0
PARAFUSO ESPONJOSO	1,80
PARAFUSO 3,5MM BLOQUEIO	1,5
PARAFUSO 5,0MM BLOQUEIO	4,0

Indicamos na tabela abaixo, o esforço de dobra aos quais as placas podem ser submetidas:

MODELOS	MÓD. ELASTICIDADE CARGA (N)
PLACA GRANDES FRAGMENTOS (REFERÊNCIA 6120)	1953
PLACA GRANDES FRAGMENTOS (REFERÊNCIA 6121)	657
PLACA PEQUENOS FRAGMENTOS (REFERÊNCIA 6123)	784
PLACA 1/3 TUBULAR (REFERÊNCIA 6133)	306
PLACA RECONSTRUÇÃO (REFERÊNCIA 6131)	142
PLACA RECONSTRUÇÃO (REFERÊNCIA 6122)	81

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

8. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-

operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;

- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos, crianças, idosos e pessoas com deficiência mental;
- e) **Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;**
- f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE;
- g) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização;
- h) Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização;
- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, nos 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) O paciente com implantes que tenham liga de titânio deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- d) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- e) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto, é imprescindível a colaboração do paciente.

10. 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.

11. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- 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;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- 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;
- Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- 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 NBR ISO 16884-Implantes para cirurgia não ativos – Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"**12. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO**

As **PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de seu uso.

Produto de USO ÚNICO, não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

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

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

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

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

12.1. Limpeza Manual

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

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

12.2. Máquinas de Limpeza

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;

- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfectante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfectante, 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.

12.3. 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 desinfectante;
- c) A temperatura da solução desinfectante 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.

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 normas NBR ISO 17665-1/2010 – 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 as informações 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. Os métodos descritos pela ORTOSINTESE para limpeza e esterilização dos materiais são somente recomendações, sendo que a Instituição hospitalar poderá adotar, a seu critério, outros métodos validados.

14. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes removidos, que não tenham objetivo de estudo ou análise, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar conforme 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.

15. AVISOS

As **PLACAS E PARAFUSOS DE FIXAÇÃO RÍGIDA** 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 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 escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção.

O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação. A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea.

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

É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe. 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.

Os implantes não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Eles 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.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. ARMAZENAMENTO

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

16.2. 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.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710098

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.

Av. Nelson Palma Travassos, 651 –

Jaraguá - CEP 02.998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710098 – Rev.14 – OUT.2025