



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio S.A., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs.: Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e N° do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso sejam requisitados na versão impressa, podem ser solicitados sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

Dados do fabricante

Fabricante: Ortopio S.A.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900014**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

Dados do Produto

Nome Técnico: Placa Especial Não Absorvível para Osteossíntese.

Nome Comercial: Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos.

Modelos: Placa T Moldada; Placa T Proximal de Úmero; Placa Especial em T Pequenos Fragmentos; Placa L e Placa Trevo;

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As Placas Especiais foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade a estabilização, correção e fixação óssea, sendo uma Placa metálica para fixação de superfície óssea diafisária ou diafiso-metáfisária através da fixação de parafusos em seus orifícios, uma das extremidades tem formato especial e está relacionada à função que se destina. A compressão dos parafusos é do tipo simples e as placas não são absorvíveis. A nomenclatura da placa descreve o seu formato: Placa T, L e Trevo. A aplicação das placas são os membros superiores e inferiores em fraturas específicas. A superfície do implante tem acabamento polido. A implantação prevê a utilização de forma associada com o parafuso ósseo metálico. A compressão dos parafusos é do tipo simples e as placas não são absorvíveis.



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

As Placas Especiais são fabricadas com matéria prima em Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado sendo projetadas conforme norma ASTM F382 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates. O componente ancilar do produto é o parafuso ósseo metálico, disponibilizado nos modelos cortical em diâmetro 3,5 e 4,5 mm, modelo esponjoso em diâmetro 4,0 e 6,5 mm.

2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

As Placas oferecem os benefícios da redução anatômica da fratura com técnica aberta, e estabilidade para obter a função precoce das unidades músculo-tendinosas e articulações. As placas neutralizam forças deformantes que não podem ser contrabalançadas apenas por parafusos. A placa pode ter 3 tipos de orifícios (furos), sendo eles:

- Placas de Orifícios Redondo: A cabeça do parafuso conicamente subcortado permite apenas a posição perpendicular do parafuso; a distância entre os orifícios para os parafusos é maior; e a superfície inferior da Placa é lisa.
- Placa de Compressão Dinâmica (PCD): A geometria esférica permite uma inclinação de 20° do parafuso ao longo do eixo longitudinal do osso.
- Unidade de Compressão dinâmica (UDC): Orifícios completamente simétricos para os parafusos são distribuídos regularmente ao longo de toda a placa; o subcorte oblíquo melhora a amplitude da inclinação do parafuso.

Seguem abaixo a Tabela 1, referenciando o modelo da placa, o diâmetro dos furos de bloqueio, o diâmetro dos furos simples e o modelo de parafuso compatível a ser utilizado em conjunto com as placas.

Tabela 1. - Tabela de Compatibilidade Dimensional

Modelo de Placa	Diâmetro do Furo	Modelo de parafuso compatível com a placa.
Placa T Moldada Placa T Proximal de Úmero Placa Especial em T Pequenos Fragmentos	4,4 mm	Parafuso Cortical Ø 3,5 mm Parafuso Esponjoso Ø 4,0 mm
Placa L Direita/Esquerda Placa Trevo	5,0 mm 6,0 mm	Parafuso Cortical Ø 4,5 mm Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm

3. Informações gráficas do produto:

A seguir, informações pertinentes à descrição, códigos e dimensões dos modelos de parafusos fabricados.



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

PLACA T MOLDADA

COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa T Moldada 2 x 2 Furos	5201-002-002	2 + 2	17	72
Placa T Moldada 2 x 3 Furos	5201-002-003	2 + 3	17	88
Placa T Moldada 2 x 4 Furos	5201-002-004	2 + 4	17	104
Placa T Moldada 2 x 5 Furos	5201-002-005	2 + 5	17	120
Placa T Moldada 2 x 6 Furos	5201-002-006	2 + 6	17	136
Placa T Moldada 2 x 7 Furos	5201-002-007	2 + 7	17	152
Placa T Moldada 2 x 8 Furos	5201-002-008	2 + 8	17	168
Placa T Moldada 2 x 9 Furos	5201-002-009	2 + 9	17	184
Placa T Moldada 2 x 10 Furos	5201-002-010	2 + 10	17	200
Placa T Moldada 2 x 11 Furos	5201-002-011	2 + 11	17	216
Placa T Moldada 2 x 12 Furos	5201-002-012	2 + 12	17	232

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE

PLACA T PROXIMAL DE UMERU

COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa T Proximal de Umero 2x2 furos	5211-002-002	2 + 2	17	51
Placa T Proximal de Umero 2x3 furos	5211-002-003	2 + 3	17	67
Placa T Proximal de Umero 2x4 furos	5211-002-004	2 + 4	17	83
Placa T Proximal de Umero 2x5 furos	5211-002-005	2 + 5	17	99
Placa T Proximal de Umero 2x6 furos	5211-002-006	2 + 6	17	115
Placa T Proximal de Umero 2x7 furos	5211-002-007	2 + 7	17	131
Placa T Proximal de Umero 2x8 furos	5211-002-008	2 + 8	17	147
Placa T Proximal de Umero 2x9 furos	5211-002-009	2 + 9	17	163
Placa T Proximal de Umero 2x10 furos	5211-002-010	2 + 10	17	179
Placa T Proximal de Umero 2x11 furos	5211-002-011	2 + 11	17	195
Placa T Proximal de Umero 2x12 furos	5211-002-012	2 + 12	17	211

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

PLACA ESPECIAL EM T PEQUENOS FRAGMENTOS

COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x3 furos	5206-003-003	3 + 3	10,5	49
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x4 furos	5206-003-004	3 + 4	10,5	61
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x5 furos	5206-003-005	3 + 5	10,5	73
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x6 furos	5206-003-006	3 + 6	10,5	85
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x7 furos	5206-003-007	3 + 7	10,5	97
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x8 furos	5206-003-008	3 + 8	10,5	109
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x9 furos	5206-003-009	3 + 9	10,5	121
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x10 furos	5206-003-010	3 + 10	10,5	133
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x3 furos	5207-003-003	4 + 3	10,5	50
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x4 furos	5207-003-004	4 + 4	10,5	62
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x5 furos	5207-003-005	4 + 5	10,5	74
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x6 furos	5207-003-006	4 + 6	10,5	86
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x7 furos	5207-003-007	4 + 7	10,5	98
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x8 furos	5207-003-008	4 + 8	10,5	110
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x9 furos	5207-003-009	4 + 9	10,5	122
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x10 furos	5207-003-010	4 + 10	10,5	136

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE

PLACA L

COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa L Direita 2x2 furos	5208-002-002	2 + 2	17	54
Placa L Direita 2x3 furos	5208-002-003	2 + 3	17	70
Placa L Direita 2x4 furos	5208-002-004	2 + 4	17	86
Placa L Direita 2x5 furos	5208-002-005	2 + 5	17	102
Placa L Direita 2x6 furos	5208-002-006	2 + 6	17	118
Placa L Direita 2x7 furos	5208-002-007	2 + 7	17	134
Placa L Direita 2x8 furos	5208-002-008	2 + 8	17	150
Placa L Direita 2x9 furos	5208-002-009	2 + 9	17	166
Placa L Direita 2x10 furos	5208-002-010	2 + 10	17	182
Placa L Direita 2x11 furos	5208-002-011	2 + 11	17	198
Placa L Direita 2x12 furos	5208-002-012	2 + 12	17	214
Placa L Esquerda 2x2 furos	5209-002-002	2 + 2	17	54
Placa L Esquerda 2x3 furos	5209-002-003	2 + 3	17	70
Placa L Esquerda 2x4 furos	5209-002-004	2 + 4	17	86
Placa L Esquerda 2x5 furos	5209-002-005	2 + 5	17	102
Placa L Esquerda 2x6 furos	5209-002-006	2 + 6	17	118
Placa L Esquerda 2x7 furos	5209-002-007	2 + 7	17	134
Placa L Esquerda 2x8 furos	5209-002-008	2 + 8	17	150
Placa L Esquerda 2x9 furos	5209-002-009	2 + 9	17	166
Placa L Esquerda 2x10 furos	5209-002-010	2 + 10	17	182
Placa L Esquerda 2x11 furos	5209-002-011	2 + 11	17	198
Placa L Esquerda 2x12 furos	5209-002-012	2 + 12	17	214

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 4 de 12



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

PLACA TREVO				
COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1				
				
Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa Trevo 7x3 furos	5205-007-003	7 + 3	17	93
Placa Trevo 7x4 furos	5205-007-004	7 + 4	17	109
Placa Trevo 7x5 furos	5205-007-005	7 + 5	17	125
Placa Trevo 7x6 furos	5205-007-006	7 + 6	17	141
Placa Trevo 7x7 furos	5205-007-007	7 + 7	17	157
Placa Trevo 7x8 furos	5205-007-008	7 + 8	17	173
Placa Trevo 7x9 furos	5205-007-009	7 + 9	17	189
Placa Trevo 7x10 furos	5205-007-010	7 + 10	17	205
QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE				

4. Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião:

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para definir os tipos e quantidades de implante, a necessidade ou não de uso de placa combinada com os parafusos.

A técnica cirúrgica para Placas e Parafusos:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Redução da fratura;
- 3) Definir a placa adequada a fixação da fratura;
- 4) Perfurar um furo próximo a linha de fratura com diâmetro da alma do parafuso a ser usado em um fragmento do osso;
- 5) Fixar a placa na sua posição final usando um parafuso;
- 6) Com auxílio de um guia de furação apoiado no furo da placa sobre o outro fragmento, próximo à linha de fratura, fazer outro furo, atentando a redução da linha de fratura;
- 7) Inserir o segundo parafuso no furo até a fixação da placa;
- 8) Repetir o processo de furação em ambos os fragmentos e atarraxar outros parafusos até que todo o sistema placa-parafuso esteja estável;

Obs.: Para definir o comprimento adequado dos parafusos, após o furo (que deverá transpassar as duas corticais do osso), usar o medidor de profundidade.

Tal procedimento poderá ser realizado unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

5. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico:

A família de produtos Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos tem como indicação, finalidade e/ou uso a estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas, classificadas como traumática e simples, proporcionando a recuperação de fraturas

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 5 de 12



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

nos membros superiores e inferiores.

6. Critério de Seleção do Implante e Componentes Acessórios:

O critério de seleção da Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos, seus parafusos e componentes acessórios a serem utilizados, é de responsabilidade do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatório até a recuperação completa.

7. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

7.1. Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação óssea.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Doenças mentais ou alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

7.2. Restrições:

O uso dos dispositivos médicos implantáveis deverá ser restrito para:

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado;
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica;
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica;



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

- Pacientes alcoólatras ou deficientes mentais que possam ignorar as orientações pós-operatórias, trazendo riscos ao tratamento da fratura.

7.3. Advertências:

- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes;
- Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado, em caixa apropriada ou envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado;
- Produto não estéril. Esterilizar dentro de caixa apropriada, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão;

“MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO”

- Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente, é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.
- Caso seja necessário o uso de equipamentos de MRI, o operador deverá ser informado da presença de dispositivo metálico implantável. Mesmo o aço inoxidável ABNT NBR ISO 5832-1 não sendo ferromagnético, pode ocorrer desvios na formação da imagem na região onde está o implante.

7.4. Cuidados Especiais:

7.4.1. Cuidados com a esterilização:

A família dos produtos Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos é comercializada de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes da família antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Ortopio recomenda a esterilização dos componentes da família de produtos Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

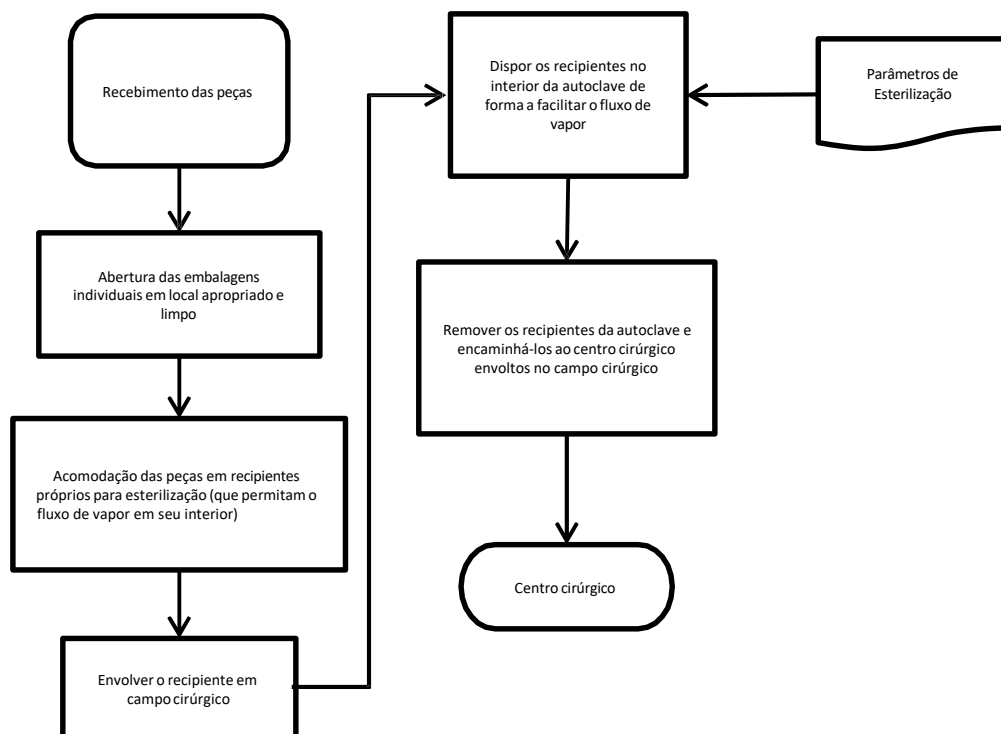


Figura 1 – Fluxo para esterilização dos componentes da família de placas

Tabela 2. – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	3 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

7.4.2. Recomendações para o descarte/inutilização do produto:

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo deformação do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização. Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV, etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

7.4.3. Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante:

Conforme normatização *NBR ISO 12891*, caso seja necessária à remoção do implante devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadabilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

7.5. Informações Complementares:

7.5.1. Características do suporte ósseo adequado para a implantação:

A situação óssea do paciente no momento da implantação (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea), são fatores determinantes para a estabilização da fratura através da fixação da placa. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

7.5.2. Carga Suportada pelo Produto e Limite de Conformação:

De acordo com os ensaios mecânicos, as placas apresentam sua resistência máxima quando dobradas até o ângulo de aproximadamente 20°, no plano longitudinal. Acima deste ângulo, as placas apresentaram perda na resistência até sua fratura. Os parafusos não deverão ser conformados em hipótese alguma.



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

7.5.3. Rótulos:

O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem plástica. A embalagem recebe o acréscimo de cinco rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis).

 ORTOBIO	ORTOBIO S.A. Avenida Mauá Nº 1133 – Zona 03 CEP 87050-020 – Maringá – Paraná	 CNPJ 03.974.404/0001-74 AFE: 800.629-0 SAC: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF - PR 10.976						
	Nome Técnico: Placa especial não absorvível para osteossíntese Nome Comercial: Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos Modelo: Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 Classificação de Risco: Regra 8 – Classe III Registro ANVISA: PRODUTO NÃO ESTÉRIL Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – VER INSTRUÇÃO DE USO							
<table border="0"><tr><td> Produto Frágil</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			 Produto Frágil					
 Produto Frágil								

Figura 2 - Modelo de Rótulo.

O rótulo contém as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Descrição do conteúdo da embalagem (Modelo);
- Referência (código);
- Classificação de Risco;
- Composição;
- Registro ANVISA nº.;
- Lote;
- Quantidade;
- Não Estéril;
- Fabricação: Mês / Ano;
- Validade;
- Texto citando: “Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar – Ver Instruções de Uso”.
-  Produto Frágil: Manusear com cuidado;
- : Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- : Produto de uso único – Proibido reprocessar;
- : Proteger da umidade – Manter Seco;
- : Condicionalmente Seguro para Ressonância Magnética (MRI);
- : Proteger do sol;



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis):

São disponibilizados cinco rótulos para produtos implantáveis, com a identificação e dados descritos no item 3, onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizado para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizado para o controle do cirurgião responsável (principal).

7.5.4. Identificação e Rastreabilidade:

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e a letra “S” indicando que o produto é fabricado em aço inoxidável ABNT NBR ISO 5832-1 (ASTM F138) e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando existir limitações técnicas e dimensionais quanto ao implante, sendo que nestes casos a rastreabilidade deverá ser realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

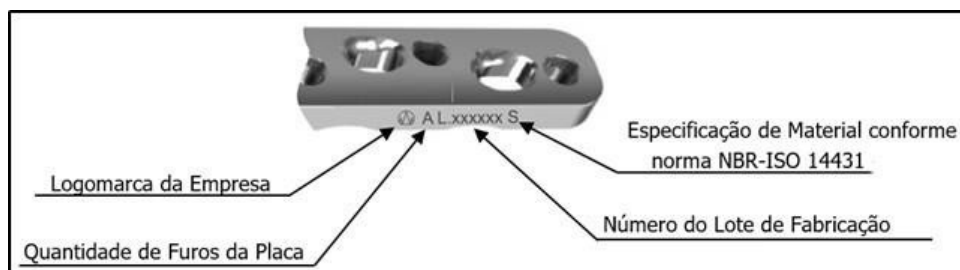


Figura 3 - Imagem Ilustrativa da Gravação.

8. Formas de apresentação:

Os componentes da família Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos são embalados individualmente em embalagens primária e secundária, ambas compostas de polietileno virgem de alta densidade atóxico.



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS
FRAGMENTOS
REVISÃO 04

Os implantes são colocados dentro da embalagem primária, que é selada através de termo seladora. A embalagem primária é colocada dentro da embalagem secundária junto com os rótulos de rastreabilidade e selados por meio de termo seladora.

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

9. Combinações admissíveis com outros materiais:

Os componentes da família Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos são fabricados em Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F138). Os componentes acessórios compatíveis são os parafusos corticais e esponjosos, já fabricados pela Ortopio e registrados na ANVISA sob os números **80062900003** e **80062900018**, fabricados também em aço inoxidável de acordo com a especificação NBR ISO 5832-1 (ASTM F138). A Ortopio não recomenda o uso de componentes de outros fabricantes ou a mistura de matérias primas. Caso seja feita esta combinação, o sistema pode apresentar fixação instável e/ou decomposição eletroquímica dos componentes.

10. Reclamação / Atendimento ao Cliente:

Caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a **Ortopio S.A.** através do e-mail contato@ortobio.ind.br ou pelo telefone (44) 3269-5045.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br.

Fabricado por:

Ortopio S.A.

Telefone: +55 (44) 3269-5045

Avenida Mauá, nº 1133 – CEP 87.050-020 - Maringá, Paraná, Brasil

<http://www.ortobio.ind.br>

Responsável Técnico: Farm. Luciane Rossi - CRF/PR 10.796

Registro Anvisa: 80062900014

Data de Emissão da Instrução de Uso: 05/09/2025