INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS ESPECIAIS PARA FIXAÇÃO DE MICRO E MINI FRAGMENTOS ORTOSINTESE
Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS
Registro ANVISA: 10223710119

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS ESPECIAIS PARA FIXAÇÃO DE MICRO E MINI FRAGMENTOS ORTOSINTESE** é um produto de fabricação nacional, desenvolvido pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É confeccionado em titânio, conforme as normas ASTM F67 e ASTM F136.Trata-se de um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião especificamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstrução e fixação das fraturas da região do buco-maxilo, reconstrução crânio-facial, crânio-maxilar, craniotomias, mandíbulas e piso e rebordo orbital. Os modelos de placas diferenciam-se quanto às suas dimensões, formato e número de orifícios, os modelos são:

- Micro ∅ 1.2 mm (espessura de 0,30 / 0,50 / 0,55 mm);
- Midface ∅ 1.6 mm (espessura de 0,55 / 0,60 mm);
- Mini ∅ 2.0 mm (espessura de 0,55 / 0,60 / 0,65 / 0,70 / 0,80 / 0,90 / 1,00 mm);
- Maxi ∅ 2.4 mm (espessura de 1,30 / 1,50 / 2,50 mm).

As placas em conjunto com os parafusos de síntese óssea, quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea. Com relação ao desempenho previsto, é esperado que os mesmos quando submetidos à tração não se danifiquem ou se rompam, são comercializados em cores distintas para serem facilmente identificados.

O **Sistema de Placas e Parafusos Especiais para fixação de Micro e Mini Fragmentos Ortosintese** são comercializados em embalagens unitárias **não estéreis**, contendo as placas ou os parafusos deslizantes. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas:

- ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants [UNS R56401]);
- ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications [UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700]).

Para atenderem sua função, as placas possuem diversos modelos e formatos, proporcionando ao cirurgião a escolha das placas de acordo com cada necessidade para cada caso a ser tratado.
As placas e parafusos são utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação de ossos da face e crânio. As **Placas são fabricadas em titânio ASTM F67** e os **Parafusos em liga de titânio ASTM F136.**

Os modelos disponíveis são:

1.1- PLACAS MICRO 1.2MM

Placas espessura: 0,30mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	**Descrição**	**Orifícios**	**Imagem**
6453	Placa orbital Ø 1.2mm	3 Orifícios	
6454	Placa malha grande Ø 2.0mm	357 Orifícios	
6455	Placa malha 74 x 100 x Ø 1.2mm	1441 Orifícios	
Placas espessura: 0,50mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	**Descrição**	**Orifícios**	**Imagem**
6449	Placa “L” esquerda oblíqua 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
6450	Placa “L” direita Oblíqua 4 furos x Ø 1.2mm	4 Orifícios	
Placas espessura: 0,55mm - Ø furo de 1.2mm			
Código	**Descrição**	**Orifícios**	**Imagem**
6432	Placa “Y” 7 furos x Ø 1.2mm	7 Orifícios	
6433	Placa “Y” 11 furos x Ø 1.2mm	11 Orifícios	
6434	Placa “H” curva 6 furos x Ø 1.2mm	6 Orifícios	
6435	Placa encurvada 12 furos x Ø 1.2mm	12 Orifícios	
6436	Placa curta quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6437	Placa longa quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6438	Placa média quadrada 8 furos x Ø 1.2mm	8 Orifícios	
6439/01	Placa reta tipo ponte 5 furos x Ø 1.2mm	5 Orifícios	