



INSTRUÇÕES DE USO

ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO EM LÂMINA, PÉDICULO, APOFÍSE OU MACIÇO ARTICULAR
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR CERVICAL PARA COLUNA ORTOSINTESE

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Posterior Cervical Para Coluna Ortosintese é um conjunto de implantes ortopédicos destinado ao uso em estabilização da parte superior da coluna vertebral, incluindo o osso occipital, as vértebras cervicais de C1 a C7 e as vértebras torácicas superiores T1 a T3. Além de possibilitar estabilidade, permitem fusão intervertebral.
O Sistema possui placa para fixação na occipital a qual permite fixação híbrida com os demais componentes através da haste longitudinal. A placa é fabricada em tamanho único.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todas os componentes do Sistema de Fixação Posterior Cervical Ortosintese estão definidas conforme as normas para a liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants Applications (UNS R56401)), recozido, adquiridos em formas de barras ou chapas.

Os diversos componentes do sistema utilizados na fixação óssea são conectados entre si através das hastes longitudinais de Ø 3,5. Conforme a necessidade do procedimento cirúrgico podem ser realizados diferentes tipos de acoplamento, utilizando-se, inclusive parafusos e ganchos associados em um único sistema, sendo os ganchos todos laminares que se encaixam na apófise transversa ou faceta laminar.

Os diferentes componentes deste sistema possuem dimensões variadas para se adaptarem da melhor forma possível à anatomia da coluna cervical do paciente.

O Sistema é constituído por: Placa, Haste, Parafuso, Gancho, Conector e Contra parafuso.

1.1 – SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR CERVICAL PARA COLUNA ORTOSINTESE

Imagem	Ref.	Descrição
	6661	Placa Occipital

Imagem	Ref.	Descrição	Imagem	Ref.	Descrição
	6662/01	Parafuso Ø 3,5 x 6 mm		6664/01	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 10 mm
	6662/02	Parafuso Ø 3,5 x 8 mm		6664/02	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 12 mm
	6662/03	Parafuso Ø 3,5 x 10 mm		6664/03	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 14 mm
	6662/04	Parafuso Ø 3,5 x 12 mm		6664/04	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 16 mm
	6662/05	Parafuso Ø 3,5 x 14 mm		6664/05	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 18 mm
	6662/06	Parafuso Ø 3,5 x 16 mm		6664/06	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 20 mm
				6664/07	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 22 mm
				6664/08	Parafuso Poliaxial Ø 3,5 x 24 mm

Imagem	Ref.	Descrição	Imagem	Ref.	Descrição
	6219/01	Parafuso Ø 4,0 x 6 mm		6665/01	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 10 mm
	6219/02	Parafuso Ø 4,0 x 8 mm		6665/02	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 12 mm
	6219/03	Parafuso Ø 4,0 x 10 mm		6665/03	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 14 mm
	6219/04	Parafuso Ø 4,0 x 12 mm		6665/04	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 16 mm
	6219/05	Parafuso Ø 4,0 x 14 mm		6665/05	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 18 mm
	6219/06	Parafuso Ø 4,0 x 16 mm		6665/06	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 20 mm
				6665/07	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 22 mm
				6665/08	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 24 mm
				6665/09	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 26 mm
				6665/10	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 28 mm
				6665/11	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 30 mm
				6665/12	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 32 mm
				6665/13	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 34 mm
				6665/14	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 36 mm
				6665/15	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 38 mm
				6665/16	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 40 mm
				6665/17	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 42 mm
				6665/18	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 46 mm
				6665/19	Parafuso Poliaxial Ø 4,0 x 50 mm

Referencia	Descrição	Imagem
	6213/01	Haste Ø 2,5 x 30 mm
	6213/02	Haste Ø 2,5 x 40 mm
	6213/03	Haste Ø 2,5 x 100 mm
	6213/04	Haste Ø 2,5 x 90 mm
	6663/01	Haste Ø 3,5 x 80 mm
	6663/02	Haste Ø 3,5 x 120 mm
	6663/03	Haste Ø 3,5 x 240 mm

Imagem	Ref.	Descrição	Imagem	Ref.	Descrição
	6666/01	Gancho Curvo Esquerdo			
	6666/02	Gancho Curvo Direito		6214	Conector Transverso
	6667/01	Gancho Curvo Dir. Longo			
	6667/02	Gancho Curvo Esq. Longo			
	6668/01	Gancho Curto			
	6668/02	Gancho Longo		6217	Conector Lateral
	5047	Gancho			
	6212	Contra Parafuso Ø 6,8 mm			
	6215	Contra Parafuso Ø 5,0 mm		6218	Conector de Haste Ø 3,5 mm
	5036	Contra Parafuso Ø 9,0 mm			

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

①

②

③

4 - CONTRA INDICAÇÃO

O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda e osteoporose severa. O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local. Pacientes que possuam sensibilidade a liga de titânio ASTM F136.

5. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais 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, osteossintese 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.
- 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 ou portadores de necessidades especiais.

5.1 RESTRICÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais 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, osteossintese 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.
- 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 ou portadores de necessidades especiais.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- 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.
- Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese.
- Os componentes do sistema são disponibilizados para uso na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização.
Produto de uso único: "Proibido Reprocessar". Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

5.2 - INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados.
- A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro).
- Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável.
- Para controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo aí a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias.
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.3 - LIMITES DE MOLDAJEM

Os implantes são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Não é permitida a moldagem dos parafusos.

5.4 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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 em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
- 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 ocorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.
- É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.
- 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.

5.5 - EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Infecção

5.6 - CUIDADOS ESPECIAIS

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45° C. Os armazéns devem ser manipulados com cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetem a qualidade do produto e também a segurança do usuário. 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.

6 - ARMAZENAMENTO

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

6.1 - 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.

7 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DECONTAMINAÇÃO:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polímeros ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;

**"APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR".
"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"**

④

⑤

⑥

1.2- COMPONENTES ANCLARES

Este sistema não possui componentes anclares.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os componentes dos Sistemas de Fixação Posterior Cervical Para Coluna Ortosintese são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias Não Estéreis de filme de polietileno, atóxico e inodoro, selado termicamente, contendo o rotulagem de identificação, as instruções de uso e etiquetas de rastreabilidade.
Os parafusos são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias Não Estéreis de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, ou em blisters Não Estéreis atóxico e inodoro, contendo 06 01 a 06 unidades, a rotulagem de identificação as instruções de uso do produto e etiquetas de rastreabilidade.
Este sistema não possui acessórios.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo:



2.1 - GRAVAÇÃO

Os componentes do sistema possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência. Abaixo alguns exemplos de componentes gravados:



Rastreabilidade: Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes do sistema são apresentados após o processo de gravação a laser.

Os componentes do sistema são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:
-No prontuário clínico,
-No documento a ser entregue ao paciente,
-Na documentação fiscal que gera a cobrança.

2.2 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através 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 pela Ortosintese.
Quando tratar-se de produtos de uso permanente, dentro da embalagem estarão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:
-No prontuário clínico,
-No documento a ser entregue ao paciente,
-Na documentação fiscal que gera a cobrança.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas 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. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

REF: 6661 – Placa Occipital; Validade: Indeterminada Lote: xxxx Fabricado: xx/xxxx Registro ANVISA: 102.237.101-1 Esterilizado: Não Estéril Nome Técnico: SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO EM LÂMINA, PÉDICULO, APOFÍSE OU MACIÇO ARTICULAR Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR CERVICAL PARA COLUNA ORTOSINTESE Proibido Reprocessar M Prima: Titânio Liga ASTM F136 Fornecido Não Estéril Produto de Uso Único Resp. Técnico: Carlos Macoto Nakamura CREA/SP						
 Validade	 Advertência	 Uso Único	 Temperatura	 Data	 CE	 Frágil
Fabricado por: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. Av. Nelson Palma Travassos, 651 Fone: (11) 3948-4000 CNPJ: 48.240.709/0003-52 – São Paulo – Brasil - www.ortosintese.com.br						

Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes

3- INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Posterior Cervical Para Coluna Ortosintese é um conjunto de implantes ortopédicos destinado para uso em estabilização posterior da parte superior da coluna vertebral, incluindo o osso occipital, as vértebras cervicais de C1 a C7 e as vértebras torácicas superiores T1 a T3. Além de possibilitar estabilidade, permitem fusão intervertebral.
O Sistema possui placa para fixação na occipital a qual permite fixação híbrida com os demais componentes através da haste longitudinal.

É indicado para doença degenerativa do disco, espondilolistese, estenose espinal, espondilose, fraturas, luxações, fraturas com instabilidade, tumores, artrite reumatóide.
Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de lesões, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para conservar o espaço intervertebral, enquanto não ocorre a fusão vertebral. Entretanto, se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão incluídos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

3.1 – DESEMPENHO PREVISTO

- Fixação estável da fratura
- Técnica cirúrgica atraumática
- Restauração anatómica controlada
- Mobilização rápida

3.2 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

European Authorized Representative
Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000
São Paulo – SP – Brasil

Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e palavra "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia