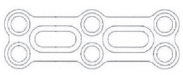
# INSTRUÇÕES DE USO

(Conforme Anexo III.B da RDC 185/01)

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA
**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE PLACA CERVICAL TITAN ORTOSINTESE

**1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**
O **Sistema de Placa Cervical Titan Ortosintese** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.
É um produto de uso médico, que tem a finalidade de estabilização cervical, possuem furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio. A placa se destina ao uso em conjunto com cages e enxertos.
Associados às placas estão os parafusos de bloqueio. Os parafusos de bloqueio possuem hexágono interno na cabeça, rosca na parte inferior da cabeça e rosca de baixo perfil no corpo do parafuso.
No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou matéria-prima ASTM F67 G1 e ASTM F67 G4, conhecidos universalmente.
A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para titânio ASTM F67 G1 e ASTM F67 G4, trefilados, fornecidos em forma de barras ou chapas.
Para a melhor adequação a cada organismo, as placas possuem comprimentos variáveis.
Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis neste sistema juntamente com seus respectivos parafusos compatíveis. Os modelos disponíveis são:

**1.1 – PLACA CERVICAL TITAN**



| Referencia | Descrição | Parafuso Cervical Titan |
|---|---|---|
| Matéria Prima - ASTM F67 G1 | | |
| 4939/01 | Placa Cervical Titan 14 mm | 4940/01 ao 4940/06<br>4941/01 ao 4941/05 |
| 4939/02 | Placa Cervical Titan 16 mm | |
| 4939/03 | Placa Cervical Titan 18 mm | |
| 4939/04 | Placa Cervical Titan 20 mm | |
| 4939/05 | Placa Cervical Titan 22 mm | |
| 4939/06 | Placa Cervical Titan 24 mm | |
| 4939/07 | Placa Cervical Titan 26 mm | |
| 4939/08 | Placa Cervical Titan 28 mm | |
| 4939/09 | Placa Cervical Titan 30 mm | |
| 4939/10 | Placa Cervical Titan 32 mm | |
| 4939/11 | Placa Cervical Titan 34 mm | |
| 4939/12 | Placa Cervical Titan 36 mm | |
| 4939/13 | Placa Cervical Titan 38 mm | |
| 4939/14 | Placa Cervical Titan 40 mm | |
| 4939/15 | Placa Cervical Titan 44 mm | |
| 4939/16 | Placa Cervical Titan 48 mm | |
| 4939/17 | Placa Cervical Titan 52 mm | |
| 4939/18 | Placa Cervical Titan 56 mm | |
| 4939/19 | Placa Cervical Titan 60 mm | |
| 4939/20 | Placa Cervical Titan 64 mm | |
| 4939/21 | Placa Cervical Titan 68 mm | |
| 4939/22 | Placa Cervical Titan 72 mm | |
| 4939/23 | Placa Cervical Titan 76 mm | |
| 4939/24 | Placa Cervical Titan 80 mm | |
| 4939/25 | Placa Cervical Titan 84 mm | |
| 4939/26 | Placa Cervical Titan 88 mm | |
| 4939/27 | Placa Cervical Titan 92 mm | |



**1.2 – PARAFUSOS UTILIZADOS NO SISTEMA**

**Parafuso Titan ø 4,0 mm e 4,5 mm – Titânio ASTM F67**

| Ref. | Descrição ø 4,0 mm | Ref. | Descrição ø 4,5 mm |
|---|---|---|---|
| Matéria Prima - ASTM F67 G4 | | Matéria Prima - ASTM F67 G4 | |
| 4940/01 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x12 mm | 4941/01 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,5x14 mm |
| 4940/02 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x14 mm | 4941/02 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,5x16 mm |
| 4940/03 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x16 mm | 4941/03 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,5x18 mm |
| 4940/04 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x18 mm | 4941/04 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,5x20 mm |
| 4940/05 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x20 mm | 4941/05 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,5x22 mm |
| 4940/06 | Parafuso Placa Cervical Titan ø 4,0x22 mm | | |

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes. As placas e parafusos devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais fabricados pela Ortosintese.

**1.3 – COMPONENTES ANCILARES**
Este sistema não possui componentes ancilares e podem ser usados em conjunto com cages e enxertos.

**2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**
As placas são comercializadas como sistema aberto, fornecidas em embalagens unitárias Não Estéreis de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação do produto e os rótulos 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 e fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades, a rotulagem de identificação do produto e os rótulos de rastreabilidade.
Este sistema não possui acessórios.

Instruções de Uso acese: www.ortosintese.com.br
O formato impresso das instruções de uso pode ser solicitado sem custo adicional através do telefone: (11) 3948-4000 ou 3737-9000

**Placas**

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

**Parafusos**

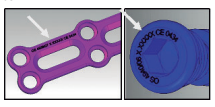
Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.

Exemplo de produto médico acondicionado em blisters de 01 a 06 unidades, fixos com papel cartão, na forma em que será entregue ao consumo.

Imagens Ilustrativas

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.

As placas e parafusos possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo as informações que possibilitam a rastreabilidade.



Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como a placa e o parafuso são apresentados após o processo de gravação a laser.

**2.1 – 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.
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.



Modelo do rótulo de rastreabilidade:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Data Fabricação
Ref. XXX Lote: XXX Validade: XXXXX XXXX
Nome Comercial: XXX
Modelo Comercial: XXX
Registro Anvisa XXXXXX Resp. Técnico XXXXX Crea/SPXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Data Fabricação
Ref. XXX Lote: XXX Validade: XXXXX XXXX
Nome Comercial: XXX
Modelo Comercial: XXX
Registro Anvisa XXXXXX Resp. Técnico XXXXX Crea/SPXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Data Fabricação
Ref. XXX Lote: XXX Validade: XXXXX XXXX
Nome Comercial: XXX
Modelo Comercial: XXX
Registro Anvisa XXXXXX Resp. Técnico XXXXX Crea/SPXX

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 informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

**3 – INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO**
O Sistema de Placa Cervical Titan Ortosintese tem a finalidade de estabilização cervical; apresentam orifícios oblongos para fixação dinâmica e combinados aos mesmos, furos cônicos rosqueados para inserção de parafuso de bloqueio. São produzidos em titânio ASTM F67. A placa se destina ao uso em conjunto com cages e enxertos.
As placas possibilitam a compressão dinâmica, vascularização e fixação biológica com o travamento rígido do parafuso de bloqueio nos orifícios rosqueados da placa.
Os implantes utilizados em cirurgia auxiliam no processo natural de consolidação. Não possuem função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas por regiões com fraturas não consolidadas.
Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

**3.1 – DESEMPENHO PREVISTO**
a) Fixação estável da fratura;
b) Procedimento operatório menos agressivo;
c) Quando empregado, minimiza os danos aos tecidos moles;
d) Menor desconforto pós operatório para o paciente.

**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.

**4 – CONTRA INDICAÇÃO**
a) O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda.
b) O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.
c) Pacientes que possuam sensibilidade ao titânio ASTM F67.

**5 – RESTRIÇÕES / ADVERTENCIAS**
a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteosintese e suas limitações. Incluí-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 cuidadosamante indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as intruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais.
e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
f) 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.
g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.
h) As placas e parafusos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização.

**5.1 – INFORMAÇÕES DE USO**
a) 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 meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados.
b) A Ortosinetese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro);
c) 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;
d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias.
f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

**5.2 – LIMITES DE MOLDAGEM**
As placas devem se adaptar naturalmente a forma do osso. Não é permitida sua moldagem.
Não é permitida a moldagem dos parafusos.
Durante o manuseio deve ser evitados arranhões nas placas, pois podem danificadar a camada passivadora da mesma.

**5.3 – 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 atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.
c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.
d) 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.

**5.4 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES**
a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
b) Dores ou desconforto;
c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
d) Infecção



**6 – CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO**
a) Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
b) Não utilizar escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza.

**6.1 – LIMPEZA MANUAL**
a) As concentrações dos agentes de limpeza devem estar corretas;
b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilizar escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora.
c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

**6.2 – MÁQUINAS DE LIMPEZA**
Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

**6.3 – LIMPEZA ULTRASSÔNICA**
a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
b) Enxaguar os implantes cuidadosamente;
c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

**7 – ESTERELIZAÇÃO**
Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser utilizado 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 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. 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 é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

**8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO**
Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – 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.

**9 – AVISOS**
O Sistema de Placa Cervical Titan Ortosintese auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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.
O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.
É de muita importância manipular corretamente os implantes.
O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.
Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea. Os implantes são projetados e fabricados de forma a resistir aos esforços mecânicos enquanto a consolidação óssea não ocorre.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

**9.1 – LIMITES DE TORQUE PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO DOS PARAFUSOS**

| Parafuso | Tipo | Toruqe Máximo de Inserção (Nm) | Toruqe Máximo de Remoção (Nm) |
|---|---|---|---|
| Parafuso Cervical Titan Ø 4,0 mm | Não classificado HA, HB, HC, HD. | 0,80Nm | 0,70Nm |
| Parafuso Cervical Titan Ø 4,5 mm | | 1,40Nm | 0,80Nm |

O torque de inserção ou remoção deve ser controlado com torquímetro, de acordo com os valores acima estabelecidos para cada diâmetro de parafuso.

**10 – CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

**10.1 – 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, 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.

**10.2 – 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.



**11 – MODELO DE ROTULAGEM**
REF. :xxxx
LOTE: xxxxx
Registro Anvisa n° XXXXXX
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xx/xx/xxxx
Validade: xx/xx/xxxx
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: "Proibido reprocessar"
Frase: "Produto não estéril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

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



812.021.900-08 Rev 00.ago.2017

European Authorized Representative
**Obelis S.A**
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUN
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

| EC | REP |
|---|---|

**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**