

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO EM LÂMINA, PEDÍCULO, APÓFISE OU MACIÇO ARTICULAR

Nome Comercial: SISTEMA DE COLUNA DELTA ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190005

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **Sistema de Coluna Delta Ortosintese** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda, composto por um conjunto de implantes ortopédicos, destinado ao uso em estabilização posterior da região torácica, lombar e sacral. Além de possibilitar estabilidade, permite fusão intervertebral.

O Sistema é indicado para doença degenerativa do disco, artrose, escoliose, espondilolistese, estenose espinal, espondiloses, fraturas, luxações, fraturas com instabilidade, tumores, artrite reumatoide.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos os componentes do Sistema de Coluna Delta 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 5,8mm. 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 do paciente.

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

Os modelos disponíveis são:

1.1- Haste Coluna Delta – Titânio ASTM F136



Referência	Descrição	Referência	Descrição
5091/01	HASTE Ø 5,8 X 30	5091/21	HASTE Ø 5,8 X 230
5091/02	HASTE Ø 5,8 X 40	5091/22	HASTE Ø 5,8 X 240
5091/03	HASTE Ø 5,8 X 50	5091/23	HASTE Ø 5,8 X 250
5091/04	HASTE Ø 5,8 X 60	5091/24	HASTE Ø 5,8 X 260
5091/05	HASTE Ø 5,8 X 70	5091/25	HASTE Ø 5,8 X 270
5091/06	HASTE Ø 5,8 X 80	5091/26	HASTE Ø 5,8 X 280
5091/07	HASTE Ø 5,8 X 90	5091/27	HASTE Ø 5,8 X 300
5091/08	HASTE Ø 5,8 X 100	5091/28	HASTE Ø 5,8 X 320
5091/09	HASTE Ø 5,8 X 110	5091/29	HASTE Ø 5,8 X 340
5091/10	HASTE Ø 5,8 X 120	5091/30	HASTE Ø 5,8 X 350
5091/11	HASTE Ø 5,8 X 130	5091/31	HASTE Ø 5,8 X 360
5091/12	HASTE Ø 5,8 X 140	5091/32	HASTE Ø 5,8 X 380
5091/13	HASTE Ø 5,8 X 150	5091/33	HASTE Ø 5,8 X 400
5091/14	HASTE Ø 5,8 X 160	5091/34	HASTE Ø 5,8 X 420
5091/15	HASTE Ø 5,8 X 170	5091/35	HASTE Ø 5,8 X 440
5091/16	HASTE Ø 5,8 X 180	5091/36	HASTE Ø 5,8 X 450
5091/17	HASTE Ø 5,8 X 190	5091/37	HASTE Ø 5,8 X 500
5091/18	HASTE Ø 5,8 X 200	5091/38	HASTE Ø 5,8 X 600
5091/19	HASTE Ø 5,8 X 210		
5091/20	HASTE Ø 5,8 X 220		

Referência	Descrição	Referência	Descrição
5092/01	BARRA CHATA 50MM	5092/04	BARRA CHATA 80MM
5092/02	BARRA CHATA 60MM	5092/05	BARRA CHATA 90MM
5092/03	BARRA CHATA 70MM		

1.2- Parafusos utilizados no sistema

1.2.1- Parafuso Poliaxial Ø 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm – Titânio ASTM F136



Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
5080/01	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 20	5083/06	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 50
5080/02	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 25	5083/07	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 55
5080/03	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 30	5083/08	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 60
5080/04	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 35	4955/01	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 30
5080/05	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 40	4955/02	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 35
5080/06	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 4,5 X 45	4955/03	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 40
5081/01	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 25	4955/04	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 45
5081/02	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 30	4955/05	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 20
5081/03	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 35	4955/06	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 25
5081/04	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 40	4955/07	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 30
5081/05	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 45	4955/08	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 35
5081/06	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 50	4955/09	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 40
5081/07	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 5,5 X 55	4955/10	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 45
5082/01	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 25	4955/11	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 20
5082/02	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 30	4955/12	PARAFUSO POLIAXIAL 4,5 X 25
5082/03	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 35	4864/01	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 30
5082/04	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 40	4864/02	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 35
5082/05	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 45	4864/03	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 40
5082/06	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 50	4864/04	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 45
5082/07	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 55	4864/05	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 50
5082/08	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 6,5 X 60	4864/06	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 55
5083/01	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 25	4864/07	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 60
5083/02	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 30	4864/08	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 65
5083/03	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 35	4864/09	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 70
5083/04	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 40	4864/10	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 75
5083/05	PARAFUSO POLIAXIAL DELTA Ø 7,5 X 45	4864/11	PARAFUSO POLIAXIAL 7,5 X 80



1.2.2- Parafuso Pedicular Ø 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm – Titânio ASTM F136

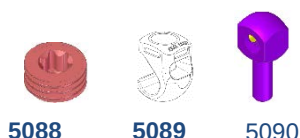
Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
5084/01	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 20	5086/05	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 45
5084/02	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 25	5086/06	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 50
5084/03	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 30	5086/07	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 55
5084/04	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 35	5087/01	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 30
5084/05	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 40	5087/02	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 35
5084/06	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 45	5087/03	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 40
5084/07	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 4,5 X 50	5087/04	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 45
5085/01	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 25	5087/05	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 50
5085/02	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 30	5087/06	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 55
5085/03	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 35	5087/07	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 7,5 X 60
5085/04	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 40	4809/01	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 35
5085/05	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 45	4809/02	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 40
5085/06	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 50	4809/03	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 45
5085/07	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 5,5 X 55	4809/04	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 50
5086/01	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 25	4809/05	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 30
5086/02	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 30	4809/06	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 20
5086/03	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 35	4809/07	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 25
5086/04	PARAFUSO PEDICULAR DELTA Ø 6,5 X 40		

1.2.3- Parafuso Poliaxial de Redução Delta Ø 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm – Titânio ASTM F136



Ref.	Descrição
5093/01	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 20
5093/02	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 25
5093/03	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 30
5093/04	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 35
5093/05	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 40
5093/06	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 4,5 X 45
5094/01	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 25
5094/02	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 30
5094/03	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 35
5094/04	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 40
5094/05	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 45
5094/06	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 50
5094/07	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 5,5 X 55
5095/01	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 25
5095/02	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 30
5095/03	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 35
5095/04	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 40
5095/05	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 45
5095/06	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 50
5095/07	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 55
5095/08	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 6,5 X 60
5096/01	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 25
5096/02	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 30
5096/03	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 35
5096/04	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 40
5096/05	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 45
5096/06	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 50
5096/07	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 55
5096/08	PARAFUSO POLIAXIAL DE REDUÇÃO DELTA Ø 7,5 X 60

1.2.4- Contra Parafuso Delta (5088), Gancho Transverso Delta (5089) e Conector Lateral Delta (5090)



Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
5088	CONTRA PARAFUSO DELTA	5090/02	CONECTOR LATERAL DELTA 26
5089	GANCHO TRANSVERSO DELTA	5090/03	CONECTOR LATERAL DELTA 36
5090/01	CONETOR LATERAL DELTA 16		

1.2.5- Barra estabilizadora Crosslink (7253) – Titânio ASTM F136

Imagem	Ref.	Descrição
	7253/01	CROSSLINK 20-30 MM
	7253/02	CROSSLINK 30-45 MM
	7253/03	CROSSLINK 45-60 MM
	7253/04	CROSSLINK 60-75 MM

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes. O Sistema de Coluna Delta Ortosintese deve ser utilizado com o auxílio dos instrumentais fabricados pela Ortosintese.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As hastes, contra parafuso, gancho e os conectores laterais são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação do produto e três etiquetas de rastreabilidade do produto.

Os parafusos são comercializados como sistema aberto, fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo a rotulagem de identificação do produto e três etiquetas de rastreabilidade do produto.

Este sistema não possui acessórios.

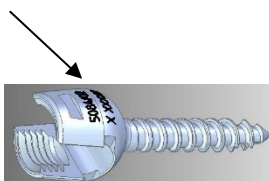
Parafusos

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



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.

O Sistema de Coluna Delta possui gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo as informações que possibilitam a rastreabilidade.



Rastreabilidade: detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como o produto é apresentado 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 etiquetas de rastreabilidade devem ser anotadas:

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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.

2.2- NOTIFICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

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 Coluna Delta Ortosintese** é um conjunto de implantes ortopédicos, destinado ao uso em estabilização posterior da região torácica, lombar e sacral. Além de possibilitar estabilidade, permite fusão intervertebral.

O Sistema é indicado para doença degenerativa do disco, artrose, escoliose, espondilolistese, estenose espinal, espondiloses, 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 inclusos pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

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. CONTRAINDICAÇÃO

- a) O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda;
- b) O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local;
- c) Pacientes que possuam sensibilidade à liga de titânio ASTM F136.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- 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, osteosíntese 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 ou portadores de necessidades especiais;
- 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) O produto é disponibilizado para consumo na forma não estéril e não deve ser utilizado 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 metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) A Ortosintese 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;
- g) A embalagem deve ser aberta com os devidos cuidados de manuseio para produtos médicos, não utilizar acessórios perfurantes, o produto não deve ser riscado e em caso de queda o mesmo deverá ser inutilizado.

5.2- MOLDAGEM DOS ITENS

As hastes não devem ser moldadas.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

Durante o manuseio deve ser evitados arranhões nos produtos, pois podem danificar a camada passivadora dos mesmos.

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 liga de 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

O sistema de embalagem utilizado pelo fabricante garante a conservação do produto, sem a deterioração do estado de limpeza previsto e a minimização do risco de contaminação microbiológica quando o produto for esterilizado antes de seu uso. O produto é fornecido limpo, pronto para esterilizar.

As embalagens devem ser abertas somente no momento da utilização no procedimento cirúrgico.

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. ESTERILIZAÇÃO

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 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.

9. AVISOS

O **Sistema de Coluna Delta 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.

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: 81202190005

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: Indeterminada

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 dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

Correspondente oficial na Europa

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

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

**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

81202190005 - Rev.02 - MAR.2020