

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO ANTERIOR DE COLUNA

Nome Técnico: SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

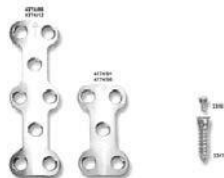
Registro ANVISA: 10223710083

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO ANTERIOR DE COLUNA é composto por placas e parafusos. Fabricado em liga de titânio ASTM F136, é utilizado para o tratamento cirúrgico de fraturas instáveis, luxações, estabilizações cervicais.

1.1. SISTEMA DE PLACA PARA COLUNA CERVICAL

PLACA – Referência 4774 E PARAFUSO – Referência 3317

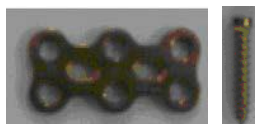


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3317/01	PARAFUSO EXPANSIVO Ø 4,0 X 14MM
3317/02	PARAFUSO EXPANSIVO Ø 4,0 X 16MM
3317/03	PARAFUSO EXPANSIVO Ø 4,0 X 18MM
3317/04	PARAFUSO EXPANSIVO Ø 4,0 X 20MM
3318	PARAFUSO DE BLOQUEIO Ø 1,8MM
4774/01	PLACA CERVICAL 25 X 5 FUROS
4774/02	PLACA CERVICAL 30 X 5 FUROS
4774/03	PLACA CERVICAL 35 X 5 FUROS
4774/04	PLACA CERVICAL 40 X 6 FUROS
4774/05	PLACA CERVICAL 45 X 6 FUROS
4774/06	PLACA CERVICAL 50 X 8 FUROS
4774/07	PLACA CERVICAL 55 X 8 FUROS
4774/08	PLACA CERVICAL 60 X 8 FUROS
4774/09	PLACA CERVICAL 65 X 8 FUROS
4774/10	PLACA CERVICAL 70 X 10 FUROS
4774/11	PLACA CERVICAL 75 X 10 FUROS
4774/12	PLACA CERVICAL 80 X 10 FUROS
4774/13	PLACA CERVICAL 25 X 5 FUROS
4774/14	PLACA CERVICAL 30 X 5 FUROS
4774/15	PLACA CERVICAL 35 X 5 FUROS
4774/16	PLACA CERVICAL 40 X 6 FUROS
4774/17	PLACA CERVICAL 45 X 6 FUROS
4774/18	PLACA CERVICAL 50 X 8 FUROS
4774/19	PLACA CERVICAL 55 X 8 FUROS
4774/20	PLACA CERVICAL 60 X 8 FUROS
4774/21	PLACA CERVICAL 65 X 8 FUROS
4774/22	PLACA CERVICAL 70 X 10 FUROS
4774/23	PLACA CERVICAL 75 X 10 FUROS
4774/24	PLACA CERVICAL 80 X 10 FUROS
4774/25	PLACA CERVICAL 25 X 5 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4774/26	PLACA CERVICAL 30 X 5 FUROS
4774/27	PLACA CERVICAL 35 X 5 FUROS
4774/28	PLACA CERVICAL 40 X 6 FUROS
4774/29	PLACA CERVICAL 45 X 6 FUROS
4774/30	PLACA CERVICAL 50 X 8 FUROS
4774/31	PLACA CERVICAL 55 X 8 FUROS
4774/32	PLACA CERVICAL 60 X 8 FUROS
4774/33	PLACA CERVICAL 65 X 8 FUROS
4774/34	PLACA CERVICAL 70 X 10 FUROS
4774/35	PLACA CERVICAL 75 X 10 FUROS
4774/36	PLACA CERVICAL 80 X 10 FUROS
4774/37	PLACA CERVICAL 85 X 10 FUROS
4774/38	PLACA CERVICAL 27,5 X 5 FUROS
4774/39	PLACA CERVICAL 32,5 X 5 FUROS
4774/40	PLACA CERVICAL 37,5 X 6 FUROS
4774/41	PLACA CERVICAL 42,5 X 6 FUROS
4774/42	PLACA CERVICAL 47,5 X 8 FUROS
4774/43	PLACA CERVICAL 52,5 X 8 FUROS
4774/44	PLACA CERVICAL 57,5 X 8 FUROS
4774/45	PLACA CERVICAL 90 X 10 FUROS
4774/46	PLACA CERVICAL 95 X 10 FUROS
4774/47	PLACA CERVICAL 100 X 10 FUROS

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

PLACA – Referência 4483 E PARAFUSO – Referência 4884



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4483/01	PLACA CERVICAL 5 FUROS X 29MM
4483/02	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 33MM
4483/03	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 37MM
4483/04	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 41MM
4483/05	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 46MM
4483/06	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 49MM
4483/07	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 52MM
4483/08	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 55MM
4483/09	PLACA CERVICAL 11 FUROS X 57MM
4483/10	PLACA CERVICAL 11 FUROS X 63MM
4483/11	PLACA CERVICAL 11 FUROS X 69MM
4483/12	PLACA CERVICAL 14 FUROS X 73MM
4483/13	PLACA CERVICAL 14 FUROS X 77MM
4483/14	PLACA CERVICAL 14 FUROS X 81MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4483/15	PLACA CERVICAL 14 FUROS X 85MM
4483/16	PLACA CERVICAL 14 FUROS X 89MM
4483/17	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 31MM
4483/18	PLACA CERVICAL 8 FUROS X 35MM
4483/19	PLACA CERVICAL 5 FUROS X 23MM
4483/20	PLACA CERVICAL 5 FUROS X 25MM
4483/21	PLACA CERVICAL 5 FUROS X 21MM
4484/01	PARAFUSO Ø 4,0 X 14MM
4484/02	PARAFUSO Ø 4,0 X 16MM
4484/03	PARAFUSO Ø 4,0 X 18MM
4484/04	PARAFUSO Ø 4,0 X 20MM
4484/05	PARAFUSO Ø 4,0 X 22MM
4484/06	PARAFUSO Ø 4,0 X 12MM
4485/01	PARAFUSO Ø 4,5 X 14MM
4485/02	PARAFUSO Ø 4,5 X 16MM
4485/03	PARAFUSO Ø 4,5 X 18MM
4485/04	PARAFUSO Ø 4,5 X 20MM
4485/05	PARAFUSO Ø 4,5 X 22MM

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

Para a correta fixação das placas cervicais, são utilizados os cages cervicais, em titânio ou em peek, ou as telas tipo bob convencional, oval e expansivo em titânio (não objeto deste registro e não integrantes deste produto). No Item 1.2 encontram-se as descrições dos componentes ancilares.

1.2. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

GAIOLA CERVICAL EM LIGA DE TITÂNIO - ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4936/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 6MM
4936/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 6MM
4936/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 6MM
4936/04	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 5MM
4937/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 7MM
4937/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 7MM
4937/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 7MM
4938/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 8MM
4938/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 8MM
4938/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 8MM
4536	CONTRA PARAFUSO

GAIOLA CERVICAL EM PEEK ASTM F2026



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6607/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 6MM
6607/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 6MM
6607/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 6MM
6608/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 7MM
6608/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 7MM
6608/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 7MM
6609/01	GAIOLA CERVICAL PEQUENO 8MM
6609/02	GAIOLA CERVICAL MÉDIO 8MM
6609/03	GAIOLA CERVICAL GRANDE 8MM

TELA TIPO BOB – LIGA DE TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4882/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 30
4882/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 60
4882/03	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 8
4882/04	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 10
4882/05	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 12
4882/06	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 14
4882/07	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 25
4882/08	GAIOLA TELA TIPO BOB 12 X 70
4883/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 30
4883/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 60
4883/03	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 70
4883/04	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 8
4883/05	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 10
4883/06	GAIOLA TELA TIPO BOB 14 X 12
4884/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 30
4884/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 70
4884/03	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 60
4884/04	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 8
4884/05	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 10
4884/06	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 12
4884/07	GAIOLA TELA TIPO BOB 16 X 14
4885/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 19 X 30
4885/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 19 X 60
4886/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 25 X 30
4886/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 25 X 70

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4887/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 10 X 30
4887/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 10 X 50
4887/03	GAIOLA TELA TIPO BOB 10 X 70
4887/04	GAIOLA TELA TIPO BOB 10 X 60
4887/05	GAIOLA TELA TIPO BOB 11 X 60
4887/06	GAIOLA TELA TIPO BOB 11 X 30
4887/07	GAIOLA TELA TIPO BOB 10 X 12
4888/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 9 X 30
4888/02	GAIOLA TELA TIPO BOB 9 X 50
4888/03	GAIOLA TELA TIPO BOB 9 X 70
4888/04	GAIOLA TELA TIPO BOB 9 X 60
4888/05	GAIOLA TELA TIPO BOB 9 X 12
4889/01	GAIOLA TELA TIPO BOB 18 X 60

TELA TIPO BOB OVAL – LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6658/01	TELA BOB OVAL Ø 23 X 30MM X 20MM
6658/02	TELA BOB OVAL Ø 23 X 30MM X 40MM
6658/03	TELA BOB OVAL Ø 23 X 30MM X 80MM

TELA TIPO BOB EXPANSIVO – LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6636/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 0° DIREITO
6636/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 0° DIREITO
6636/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 0° DIREITO
6636/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 0° DIREITO
6637/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 5° DIREITO
6637/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 5° DIREITO
6637/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 5° DIREITO
6637/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 5° DIREITO
6638/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 8° DIREITO
6638/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 8° DIREITO
6638/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 8° DIREITO
6638/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 8° DIREITO
6639/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 0° ESQUERDO
6639/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 0° ESQUERDO
6639/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 0° ESQUERDO
6639/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 0° ESQUERDO

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6640/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 5° ESQUERDO
6640/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 5° ESQUERDO
6640/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 5° ESQUERDO
6640/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 5° ESQUERDO
6641/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 10 X 8° ESQUERDO
6641/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 14 X 8° ESQUERDO
6641/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 18 X 8° ESQUERDO
6641/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 14 X 25 X 8° ESQUERDO
6642/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 0° DIREITO
6642/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 0° DIREITO
6642/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 0° DIREITO
6642/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 0° DIREITO
6642/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 0° DIREITO
6643/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 5° DIREITO
6643/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 5° DIREITO
6643/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 5° DIREITO
6643/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 5° DIREITO
6643/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 5° DIREITO
6644/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 8° DIREITO
6644/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 8° DIREITO
6644/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 8° DIREITO
6644/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 8° DIREITO
6644/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 8° DIREITO
6645/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 0° ESQUERDO
6645/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 0° ESQUERDO
6645/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 0° ESQUERDO
6645/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 0° ESQUERDO
6645/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 0° ESQUERDO
6646/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 5° ESQUERDO
6646/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 5° ESQUERDO
6646/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 5° ESQUERDO
6646/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 5° ESQUERDO
6646/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 5° ESQUERDO
6647/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 09 X 8° ESQUERDO
6647/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 12 X 8° ESQUERDO
6647/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 18 X 8° ESQUERDO
6647/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 25 X 8° ESQUERDO
6647/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 18 X 34 X 8° ESQUERDO
6648/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 0° DIREITO
6648/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 0° DIREITO
6648/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 0° DIREITO
6648/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 0° DIREITO
6649/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 5° DIREITO
6649/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 5° DIREITO
6649/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 5° DIREITO
6649/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 5° DIREITO

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6651/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 8° DIREITO
6651/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 8° DIREITO
6651/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 8° DIREITO
6651/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 8° DIREITO
6652/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 0° ESQUERDO
6652/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 0° ESQUERDO
6652/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 0° ESQUERDO
6652/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 0° ESQUERDO
6653/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 5° ESQUERDO
6653/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 5° ESQUERDO
6653/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 5° ESQUERDO
6653/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 5° ESQUERDO
6654/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 12 X 8° ESQUERDO
6654/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 18 X 8° ESQUERDO
6654/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 25 X 8° ESQUERDO
6654/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO FURADO Ø 22 X 34 X 8° ESQUERDO
6655/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 14 X 21MM
6655/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 14 X 28MM
6655/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 14 X 36MM
6655/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 14 X 50MM
6656/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 18 X 19MM
6656/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 18 X 24MM
6656/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 18 X 35MM
6656/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 18 X 46MM
6656/05	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 18 X 70MM
6657/01	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 22 X 25MM
6657/02	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 22 X 38MM
6657/03	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 22 X 52MM
6657/04	GAIOLA EXPANSIVA CORPO ROSQUEADO Ø 22 X 78MM

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagens unitárias, não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação Anterior de Coluna é indicado para o tratamento cirúrgico de fraturas instáveis, luxações e subluxações e estabilização cervical.

4. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as

estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

5. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As placas do Sistema de Fixação Anterior de Coluna são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante, uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, conseqüentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

6. CONTRAINDICAÇÕES

- a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- d) má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) sinais de inflamação local;
- g) pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;
- i) A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

7. 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) 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;
- d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;

- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

11.1. LIMPEZA MANUAL

- a) A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:
- b) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- c) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- d) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- e) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- f) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza.

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. 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 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme a tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
Temperatura de esterilização	134°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13. 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.

14. AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação 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 o peso do paciente, nível de atividade 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 importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, 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, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- A Prótese de Coluna não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- O Sistema de Fixação Anterior de Coluna foi ensaiado segundo as normas ASTM F 2193 e ASTM F 382 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Placa 4774	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	0,65 N.m ²
		Carga limite de escoamento	347,9 N
		Momento limite de escoamento	6,3 Nm
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 2,5.10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	20 daN
Parafuso 3317	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	0,10 N.m ²
		Carga limite de escoamento	52,3 N
		Momento limite de escoamento	2,9 Nm
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 2,5.10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	10 daN
Placa 4483	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	1,16 N.m ²
		Carga limite de escoamento	732,7 N
		Momento limite de escoamento	13,1 Nm
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 2,5.10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	40 daN

Parafuso 4484	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	0,09 N.m ²
		Carga limite de escoamento	142,4 N
		Momento limite de escoamento	3,7 Nm
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 2,5.10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	6 daN

15. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do Sistema de Fixação Anterior de Coluna deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O Sistema de Fixação Anterior de Coluna é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso 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 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, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. 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.

16.2. 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.

17. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710083

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

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

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –
Jaraguá - CEP 02.998-010
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710083 – Rev.11 – OUT.2025