

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

Registro ANVISA: 10223710086

1. DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA é composto por hastes metálicas e parafusos que se conectam por porcas e contraparafusos de dimensões variáveis. Fabricado em titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3), é utilizado na estabilização da coluna vertebral para tratamento de fraturas, espondilolistese, escoliose e instabilidade.

1.1. SISTEMA DE COLUNA EVOLUTION



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4758/01	HASTE 4,0 X 50 MM	4758/06	HASTE 4,0 X 100 MM
4758/02	HASTE 4,0 X 70 MM	4758/07	HASTE 4,0 X 120 MM
4758/03	HASTE 4,0 X 90 MM	4758/08	HASTE 4,0 X 140 MM
4758/04	HASTE 4,0 X 60 MM	4758/09	HASTE 4,0 X 40 MM
4758/05	HASTE 4,0 X 80 MM		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4820/01	HASTE 5,8 X 40 MM	4820/20	HASTE 5,8 X 240 MM
4820/02	HASTE 5,8 X 50 MM	4820/21	HASTE 5,8 X 230 MM
4820/03	HASTE 5,8 X 60 MM	4820/22	HASTE 5,8 X 300 MM
4820/04	HASTE 5,8 X 70 MM	4820/23	HASTE 5,8 X 270 MM
4820/05	HASTE 5,8 X 80 MM	4820/25	HASTE 5,8 X 30 MM
4820/06	HASTE 5,8 X 90 MM	4820/26	HASTE 5,8 X 260 MM
4820/07	HASTE 5,8 X 100 MM	4820/27	HASTE 5,8 X 280 MM
4820/08	HASTE 5,8 X 110 MM	4820/28	HASTE 5,8 X 320 MM
4820/09	HASTE 5,8 X 120 MM	4820/29	HASTE 5,8 X 340 MM
4820/10	HASTE 5,8 X 130 MM	4820/30	HASTE 5,8 X 350 MM
4820/11	HASTE 5,8 X 140 MM	4820/31	HASTE 5,8 X 420 MM
4820/12	HASTE 5,8 X 150 MM	4820/32	HASTE 5,8 X 440 MM
4820/13	HASTE 5,8 X 160 MM	4820/33	HASTE 5,8 X 380 MM
4820/14	HASTE 5,8 X 170 MM	4820/34	HASTE 5,8 X 400 MM
4820/15	HASTE 5,8 X 180 MM	4820/35	HASTE 5,8 X 500 MM
4820/16	HASTE 5,8 X 190 MM	4820/36	HASTE 5,8 X 360 MM
4820/17	HASTE 5,8 X 200 MM	4820/37	HASTE 5,8 X 450 MM
4820/18	HASTE 5,8 X 210 MM	4820/38	HASTE 5,8 X 600 MM
4820/19	HASTE 5,8 X 220 MM		



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4903/01	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 40	4903/06	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 65
4903/02	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 45	4903/07	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 70
4903/03	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 50	4903/08	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 75
4903/04	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 55	4903/09	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 80
4903/05	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 60	4903/10	GANCHO PARA TRAVAMENTO TRANSVERSO 35



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4760	GANCHO STI	4813	CONTRA PARAFUSO



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4867/01	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 35 MM	4867/05	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 30 MM
4867/02	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 40 MM	4867/06	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 55 MM
4867/03	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 45 MM	4867/07	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 60 MM
4867/04	PARAFUSO POLIAXIAL 5,5 X 50 MM		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4868/01	PARAFUSO POLIAXIAL 6,5 X 35 MM	4868/04	PARAFUSO POLIAXIAL 6,5 X 50 MM
4868/02	PARAFUSO POLIAXIAL 6,5 X 40 MM	4868/05	PARAFUSO POLIAXIAL 6,5 X 30 MM
4868/03	PARAFUSO POLIAXIAL 6,5 X 45 MM		



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4810/01	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 35 MM	4810/04	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 50 MM
4810/02	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 40 MM	4810/05	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 30 MM
4810/03	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 45 MM	4810/06	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 25 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4811/01	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 35 MM	4811/04	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 50 MM
4811/02	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 40 MM	4811/05	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 30 MM
4811/03	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 45 MM		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4812/01	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 35 MM	4812/04	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 50 MM
4812/02	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 40 MM	4812/05	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 30 MM
4812/03	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 45 MM		



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4834/01	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 5,5 X 35 MM	4834/04	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 5,5 X 50 MM
4834/02	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 5,5 X 40 MM	4834/05	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 5,5 X 30 MM
4834/03	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 5,5 X 45 MM		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4836/01	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 6,5 X 35 MM	4836/04	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 6,5 X 50 MM
4836/02	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 6,5 X 40 MM	4836/05	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 6,5 X 30 MM
4836/03	PARAFUSO PARA ESPONDILOLISTESE 6,5 X 45 MM		

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA é fornecido 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

É indicado no tratamento cirúrgico de fraturas, espondilólise, espondilolistese, tumores, estenose de canal e em todos os processos patológicos que requerem redução e estabilização dos corpos vertebrais, o que inclui:

- Patologia traumática: fraturas, luxações e, no geral, qualquer outra lesão que produza instabilidade;
- Patologia degenerativa: hérnias discais, processos agudos ou crônicos;
- Patologia inflamatória: inflamações agudas e crônicas, frequentemente de caráter reumático;
- Patologia tumoral: tumores malignos e benignos;
- Patologia congênita: muito variada, sendo a mais frequente a espondilolistese.

É indicado no tratamento das porções lombo-sacra e dorso-lombar da coluna vertebral.

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- 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 POSTERIOR 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.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados 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 um 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.

6. 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.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) 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;
- i) O SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

6.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

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 que limite 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 fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem 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 local tratado, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As HASTES DO SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR ORTOSINTESE são projetadas para adaptar-se adequadamente ao segmento da coluna vertebral.

Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado. Caso necessário, estes 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.

Não é permitida a moldagem dos parafusos, porcas, contraparafusos e ganchos.

7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- 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;
- 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-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

8. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo em um paciente diferente;
- Somente devem ser utilizados implantes de fabricação ORTOSINTESE. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- 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. EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Posterior de Coluna é fornecido em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e, também, a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinja o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) 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;
- f) O transportador deve ser 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.

12. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da prótese de coluna são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis. O usuário deverá esterilizá-la em autoclave a vapor antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO17665-1 - 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. Para a esterilização por vapor úmido, a ORTOSINTESE recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela a 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. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

RECOMENDAÇÕES GERAIS

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.

Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utiliza escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- 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;
- Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

Máquinas de limpeza

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

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

Limpeza Ultrassônica

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

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

14. 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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado.

Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Obs.: Disponibilizamos, quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710086

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Verificado: sigla do responsável pela verificação

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

10223710086 - Rev.10 - OUT.2025