

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO



Otis C Plus é utilizada para a estabilização de osteotomia tibial de valgização por abertura metafisária mediana, possuindo formato anatômico, permitindo uma implementação dentro de uma estrutura minimamente invasiva.

Otis C Plus se compõe de um sistema placa parafuso e é utilizada em associação com o implante OTIS/ OTIS 50, objeto a parte deste registro. As placas são feitas de Aço Inoxidável Austenítico, de acordo com norma ASTM F139-12 / ISO 5832-1 ( para as chapas de metal) e de

acordo com a norma ASTM F138-13 / ISO 5832-1 (para as barras de metal). Os parafusos também são feitos de aço inoxidável, de acordo com a norma ASTM F138-13 / ISO 5832-1.

Otis C Plus está disponível em dois modelos: para joelho direito e para joelho esquerdo. Para garantir o posicionamento adequado placa, é importante aderir ao seguinte procedimento (placa para joelho direito neste exemplo).

**CUIDADO:** Não implante parafusos ou placas em contato com o enxerto para evitar danos no enxerto.



Vista Posterior



Vista Transversal



Vista Lateral

## 2. FUNCIONAMENTO

A placa Otis C Plus deve ser imperativamente utilizada com os parafusos de osteossíntese específicos que lhes estão associados. A concepção específica dessa placa e a utilização dos parafusos associados permitem o bloqueio das placas num único gesto no final do aparafusamento e permitem uma estabilização e uma compressão do enxerto favorecendo a consolidação óssea e autoriza um apoio rápido.

**Anatomicamente moldada:** A Placa é uma implementação segura e rápida especialmente concebida para estabilização de HTO. O Otis C Plus se encaixa na anatomia do paciente e não precisa ser pré-moldado na maioria dos casos.

**Resistente:** Aço inoxidável biocompatível garantindo uma forte resistência e fornecendo a capacidade de remover simplesmente a placa, se necessário (em oposição a placas de titânio).

**Bloqueável:** Pré-guiados, os doze comprimentos de parafusos auto-roscentes fornecem capacidade de adaptação da cirurgia (mono ou bicortical) reduzindo o tempo

**Compressão:** Otis C Plus é compressivo a placa: a compressão do enxerto promove a sua reabsorção e fornece estabilidade

### **3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:**

O implante deve ser colocado por um cirurgião qualificado, pois requer amplo conhecimento em anatomia, biomecânica e reconstrução musculoesquelética. O cirurgião deve informar o paciente da necessidade de limitar temporariamente as suas atividades físicas e as precauções que devem ser tomadas após a colocação do implante.

A Placa Otis C Plus deve ser imperativamente utilizada com os parafusos de osteossíntese específicos que lhes estão associados. A concepção específica dessa placa e a utilização dos parafusos associados permitem o bloqueio das placas num único gesto no final do aparafusamento e permitem uma estabilização e uma compressão do enxerto favorecendo a consolidação óssea e autoriza um apoio rápido.

A vida funcional real do produto corresponde a cura, que é de cerca de 3 a 6 meses. Entretanto, como os produtos não são explantados sistematicamente, a duração da implantação pode corresponder à vida do paciente. Devido à idade da população alvo, estima-se que o tempo de implantação seja de até 40 anos.

O produto não possui contato com nenhum órgão. Somente com sangue, osso e tecido muscular.

### **4. INSTRUÇÃO DE USO:**

As placas Otis C Plus foram concebidas para serem utilizadas em associação com o implante OTIS/ OTIS 50 nas osteotomias tibiais de valgização por abertura metafisária mediana. Um auxiliar de colocação associado permite a pré-formação das placas, a sua adaptação ao local receptor assim como a colocação dos parafusos. Utilizar a chave de fendas específica. As características e os desempenhos das placas e dos parafusos permitem a estabilização da osteotomia e o apoio rápido. A manutenção da placa pelos parafusos temporários facilita a ligação do parafuso na placa e previne o risco de desprendimento da placa (distância entre placa e osso). Os parafusos devem estar firmemente apertados sem reçar, estragar a rosca. O bloqueio faz-se na placa e não no osso. Para evitar que os parafusos entrem em contato, verificar o comprimento da broca com o auxílio da vareta e utilizar o

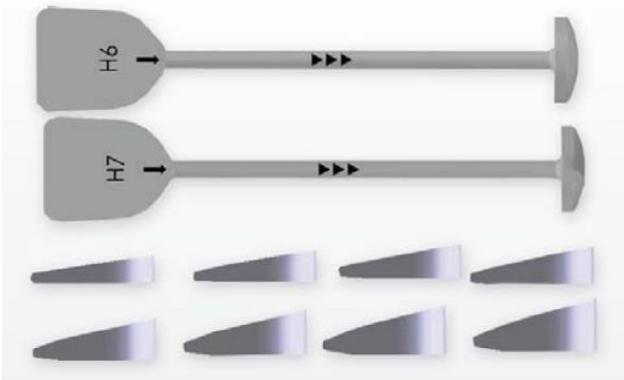
parafuso de comprimento imediatamente inferior ao comprimento medido. A técnica operatória disponível se necessário guia o cirurgião na utilização e na instalação do implante.

As placas Otis C Plus foram concebidas para serem utilizadas com parafusos com trava OTIS nos pontos devidamente previstos.

**Etapa 1:**

- **Incisão medial metafisária**

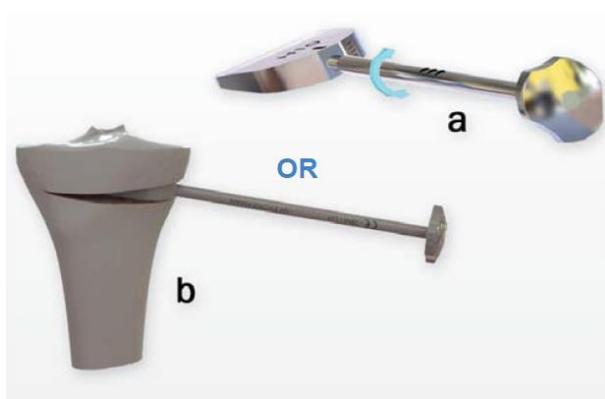
- ❖ A incisão medial da metáfise tem três pontos de referências: borda medial do ligamento patelar, borda posterior do ligamento patelar, lacuna articular. A incisão é curta, de 5 a 6 cm, longitudinal e equidistante entre o ligamento e a patela borda posterior da tíbia.
- ❖ Após incisão através do tecido subcutâneo, a borda medial da patela ligamento e tecido profundo sob os ligamentos são dissecados. O plano fibroligamentar interno é inciso, longitudinalmente e progressivamente evantado do tibial superfície metafisária para permitir que a rugina deslize para trás a borda medial e um afastador de ângulo reto é inserido para proteger o poço poplíteo.
- ❖ Para limitar o risco de partição do planalto tibial lateral, o a abertura pode ser conseguida com osteótomos de Lambotte.

**Etapa 2:**

- **Seleção de implantes de teste**

- ❖ O cesto contém uma gama de 10 implantes de teste metálicos de altura de 6 a 15 mm correspondente à implantes definitivos.

- Os implantes testes são registro a parte\*

**Etapa 3:**

- **Implante de H 8 a 15 mm: (a)**
  - ❖ Aparafuse as alças aos implantes de teste diretamente ao cesto de aço inoxidável.
- **Implante H 6 ou H 7: (b)**
  - ❖ Insira o implante de teste diretamente até a osteotomia de incisão.

**Etapa 4:**

- ❖ Impacte o implante metálico com a cabeça do martelo.
- ❖ Controlar a correção obtida por fluoroscopia.

**Etapa 5:**

- ❖ Recuperar o implante metálico usando o slotted de martelo.

**Etapa 6:**

- **Posicionamento de cunha**
- ❖ Substitua o implante de teste metálico pelo implante definitivo;
- ❖ Posicione cuidadosamente o enxerto com a mão na osteotomia (usando gaze, por exemplo), uma seta na parte superior da cunha indica o posicionamento correto: a seta deve apontar para a borda lateral do córtex tibial.
- ❖ **Nota: se durante o impacto ou compressão, os contornos do implante forem danificados, isso não afetará a resistência mecânica do implante.**

**Etapa 7:****Impactação**

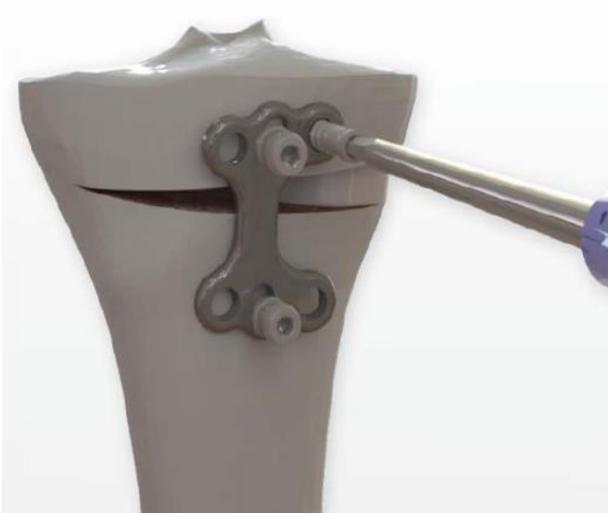
- ❖ O acessório fornece-lhe um impactador e sua ponta adaptada especialmente concebida para ajustar o implante ao corte de osteotomia.
- ❖ Parafuse a ponta de polioximetileno (POM) na alça do impactador: o POM é um polímero que atua como um amortecedor e reduz o risco de fratura durante o posicionamento final do implante.

**Etapa 8:****• Parafusos temporários**

- ❖ Se necessário, pré-forma a placa usando a placa twister (aparafuse as guias da broca para evitar a modificação da rosca do parafuso).
- ❖ Posicione a placa Otis C Plus contra a tibia.
- ❖ Perfure usando a broca de bloqueio 3 mm no parafuso temporário orifícios e insira os parafusos temporários.

**Etapa 9:**

- **Orifício epifisário subsequente (furo n ° 1)**
  - ❖ Doze comprimentos estão disponíveis: de 27 a 70 mm com incrementos de 3 a 5 mm que permitem uma adaptação.
  - ❖ Perfure a guia de 3,5 mm com a broca de 3,5 mm no comprimento apropriado, remova a guia.

**Etapa 10:**

- **1º parafuso (furo n ° 1)**
  - ❖ Use o bit de escareamento para facilitar a inserção do parafuso. Meça o comprimento usando o medidor de profundidade.
  - ❖ Inserir um parafuso com um comprimento igual ou imediatamente abaixo do comprimento medido.
  - ❖ Para travar a placa, aparafuse até que uma parte do parafuso é inserido na placa (ver vista lateral da placa)

**Etapa 11:**

- **2º parafuso (furo n ° 2)**
  - ❖ Perfure usando a 3,5 broca de mm. Use o bit de escareamento para facilitar a inserção do parafuso.
  - ❖ Meça o comprimento usando o medidor de profundidade. Inserir um parafuso com um comprimento igual ou imediatamente abaixo do comprimento medido.
  - ❖ Para travar a placa, aparafuse até que uma parte do parafuso seja inserido na placa.
  - ❖ Aparafuse a broca 4,5 mm guia no orifício n ° 3 para o terceiro parafuso

**Etapa 12:**

- **3º parafuso (furo n ° 3)**
  - ❖ Perfure a guia de Ø 4,5 mm com Ø 4,5 mm broca.
  - ❖ Retire o guia e use o bit de escareamento para facilitar a inserção do parafuso. Meça o comprimento usando o medidor de profundidade.
  - ❖ Inserir um parafuso com um comprimento igual ou imediatamente abaixo do comprimento medido.
  - ❖ Para travar a placa, aparafuse até que uma parte do parafuso é inserido na placa.

**Etapa 13:**

- **4º parafuso (furo n ° 4)**
- ❖ Retire os parafusos temporários usando a chave de fenda.
- ❖ Perfure através do guia de broca de Ø 4,5 mm usando o Ø broca de mm. Use o bit de escareamento para facilitar a inserção do parafuso.
- ❖ Meça o comprimento usando o medidor de profundidade. Inserir um parafuso com um comprimento igual ou imediatamente abaixo do comprimento medido.
- ❖ Para travar a placa, aparafuse até que uma parte do parafuso seja inserido na placa.

**Final:****Acompanhamento**

Quando uma placa de bloqueio é usada, como o Otis C Plus, o paciente pode ser autorizado a carregar o peso imediatamente, usando duas muletas por 6 semanas. A integração radiológica do implante Otis ocorre a partir do sexto mês em ambas as superfícies; a fronteira entre o osso metafisário e o implante torna-se indistinto e o enxerto perde sua aparência geométrica.

**5. CÓDIGOS DE REFERÊNCIA**

<b>Tamanho</b>	<b>Referência</b>
EVO9067522	Placa OTIS-C-PLUS - Direita
EVO9067722	Placa OTIS-C-PLUS - Esquerda
EVO9066027	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 27 mm
EVO9066030	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 30 mm
EVO9066033	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 33 mm
EVO9066036	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 36 mm
EVO9066039	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 39 mm
EVO9066042	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 42 mm
EVO9066045	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 45 mm
EVO9066050	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 50 mm
EVO9066055	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 55 mm
EVO9066060	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 60 mm
EVO9066065	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 65 mm

EVO9066070	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 70 mm
EVO9066075	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 75 mm
EVO9066080	Parafuso de fixação auto-roscante OTIS® - comprimento 80 mm

## 6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A identificação e rastreabilidade deste produto são feitas por número de lote.

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deve ler e seguir a técnica operatória. O paciente deve ser avisado do limite temporário da sua atividade física e das precauções a tomar após a implantação.

- **CUIDADO:** Não colocar em contato a placa ou o parafuso com o enxerto para evitar danos neste último.
- Qualquer profissional (cliente ou usuário) que tenha ficado insatisfeito com os serviços, qualidade, identificação, resistência, confiabilidade, segurança, eficácia, e/ou desempenhos dos produtos SBM, deverá notificá-lo ao representante ou distribuidor dos produtos SBM. Este último deverá notificar a sua queixa ao responsável da Qualidade de SBM, o mais breve possível, servindo-se para tal da ficha de incidente. Esta ficha deverá incluir pelo menos os seguintes itens, como a identificação do produto (designações, referência, no do lote), a natureza da reclamação ou uma descrição precisa do incidente, as consequências para o paciente e/ou usuário. Qualquer elemento técnico que possa facilitar a investigação futura do implante, as radiografias deverão ser anexados. Qualquer ocorrência relativa ao mau funcionamento, a degradação de um dispositivo, ou qualquer instrução inadequada que tenha prejudicado o estado de saúde de um doente ou de um usuário, deve ser imediatamente notificado ao fabricante por telefone ou por fax.

- Qualquer implante que possa ter recebido uma contaminação (contato com os tecidos biológicos) não deve ser reutilizado e deve ser eliminado seu uso. Um implante metálico retirado do paciente não deve nunca ser reimplantado. Até mesmo se o dispositivo parecer estar em bom estado, este pode apresentar ligeiros defeitos e resíduos internos de cansaço susceptíveis de causar uma ruptura precoce.
- Antes da utilização é recomendado verificar a data de expiração da esterilização inscrita na embalagem. SBM se exime da responsabilidade quanto a utilização de produtos após a data de validade. Recomenda-se que verifique a integridade da embalagem antes de qualquer utilização. A esterilidade não é assegurada se as embalagens apresentarem algum sinal de deterioração em caso de danificação da embalagem ou após sua abertura não reesterilizar.

## **8. EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Em muitos casos, os efeitos secundários podem estar clinicamente associados em vez de relacionados com dispositivos. Estes são os efeitos secundários mais frequentes que envolvem o uso de dispositivos de fixação de fraturas internas:

- Atraso de união ou não - união do local da fratura;
- Estes dispositivos podem-se romper quando submetidos a um peso excessivo. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos para compartilhar o peso que se supõe suportar superfícies de ossos fraturados em posição a uma facilitação a cura. Se a cura se atrasa ou não ocorre, o aparelho pode-se romper devido ao desgaste do metal. O peso exercido sobre o dispositivo produzido por um suporte de peso os níveis de atividade do paciente ditarão a longevidade do dispositivo;
- As condições atribuíveis a não - união, a osteoporose, a osteomalacia, a diabetes, a revascularização inibida e a deficiente formação óssea, podem causar alargamento, flexão, fissura, fratura do dispositivo ou perda prematura da fixação rígida ao osso;
- O alinhamento improprio pode causar uma deformação na união do osso, assim como flexão, fissura ou inclusive fratura do dispositivo:
- A resposta do tecido fibroso aumentado a voltar do local da fratura devido a fraturas instáveis;
- A infecção inicial ou recente, ambas profundas ou superficiais;
- Trombose venosa profunda;
- Necrose avascular;
- Há casos de dano sub clínico do nervo como resultado do traumatismo cirúrgico;
- Há casos raros de reações de sensibilidade ao material em pacientes que seguem um implante cirúrgico, ainda que sua importância espere uma avaliação clínica adicional.

**9. DESCARTE DE PRODUTO**

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

**10. CONTRA-INDICAÇÃO**

- Qualquer infecção latente ativa ou suspeitada ou inflamação local existente em ou sobre a área afetada;
- Vascularidade comprometida que poderá inibir o fluxo sanguíneo adequado a fratura ou local operado;
- Líquido do osso comprometido por uma doença, infecção ou implante anterior que não podem dar um suporte adequado e/ou fixação dos dispositivos;
- Sensibilidade ao material, documentada ou suspeitada;
- Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir sobrecargas no implante que podem conduzir a fracassos na fixação do dispositivo ou fracasso do próprio dispositivo;
- Pacientes que tem uma cobertura do tecido fino inadequado no local operado;
- Utilização do implante que poderá interferir com estruturas anatômicas ou rendimento fisiológico;
- Qualquer tipo de distúrbio mental ou neuromuscular que poderá criar um risco.

**11. CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO**

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.
- Não são necessárias condições especiais de armazenamento

## **12. ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO**

Produto de Uso único. Qualquer implante que entre em contato com contaminação (por exemplo, contato de tecido biológico) não deve ser reprocessado e deve ser adequadamente descartado. Um implante de metal removido do paciente nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo apareça em perfeitas condições, ele pode ter defeitos leves e traços internos de fadiga podem causar uma ruptura prematura.

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 5 anos, desde que mantido em sua embalagem original, seguindo as condições específicas de armazenamento.

A garantia não tem validade se o material não for utilizado dentro das condições normais de utilização definidas no manual de instruções.

Até o momento, quando usado no ambiente de Ressonância Magnética, foi demonstrado que o dispositivo não afeta adversamente a qualidade das informações de diagnóstico (sem distorção ou perda de sinal) nem que suas operações sejam afetadas pelo dispositivo de RM.

## **13. RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação do número de lote na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

#### **14. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Otis C Plus (parafusos e placas) são embalados individualmente em folha dupla para facilitar o manuseio dos dispositivos em condições assépticas. São embalados em bolsas duplas seladas a quente. As bolsas são feitas de 12 PET / 50 EVA-E.

Cada placa e cada parafuso são embalados individualmente.

##### **Embalagem primária**

OPET / PE / Folha / Adesivo / Selante EZ Peel®  
Bolsa de 75 x 160 mm de tamanho

##### **Embalagem secundária**

OPET / PE / Folha / Adesivo / Selante EZ Peel®  
Bolsa de 100 x 220 mm de tamanho

##### **Embalagem Terciária**

Caixa de papelão com as seguintes dimensões: (143 x 95 x 19 mm)

#### **15. ESTERILIZAÇÃO**

Antes da utilização, e recomendo verificar a data de expiração da esterilização inscrita na embalagem. SBM se exime da responsabilidade quanto a utilização de produtos após a data de validade. Recomenda-se que verificar a integridade da embalagem antes de qualquer utilização. A esterilidade não é assegurada se as embalagens apresentarem algum sinal de deterioração. Em caso de danificação da embalagem ou após sua abertura não reesterilizar.

A esterilização é realizada por Radiação Gama. Cada processo de esterilização liberado é acompanhado de uma documentação de esterilização. Para evitar que os produtos esterilizados sejam misturados com produtos ainda não esterilizados a cor do indicador na frente do papel de esterilização presente na bolsa, apresenta cor diferente.

As informações referentes à data de validade são impressas na etiqueta. Um pré-requisito é que a embalagem não esteja danificada.

Durante o processo de fabricação (controle em processo) e ao final do mesmo (controle de produto acabado), de forma a verificar se o produto foi objeto de todos os processos fabris e etapas de montagem, são realizadas inspeções/verificações em processo e uma inspeção final, de acordo com:

- Normas e procedimentos internos de controle de qualidade

- Projetos
- Padrões
- Amostras

Esta etapa ocorre na empresa SYNERGY HEALTH.

## 16. ROTULAGEM

Nos rótulos de todos os componentes são apresentadas as seguintes informações:

- Número de referência do produto.
- Composição do Material
- Descrição do item.
- Quantidade.
- Nome do fabricante.
- Marca CE.
- Código de barras.
- Número de lote (LOT).
- Validade
- Data de Fabricação
- Esterelidade
- Dimensão

### Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: Raios gama
<b>CE0469</b>	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
<b>REF</b>	Referência
<b>Rx OnLy</b>	
	Não utilizar caso a embalagem esteja identificada.

**Fabricado por:**

**S.B.M. SAS**  
ZI du Monge  
65100 LOURDES  
França

**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal  
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000  
Registro ANVISA nº: 80136990940  
Responsável Técnica: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260  
CNPJ: 31.673.254/0001-02

**PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.**