

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Placas para fixação de Coluna

Registro ANVISA nº 80083650030 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante para Coluna

Nome Comercial: Placas para Fixação de Coluna

Matéria-prima: Titânio Puro Grau 2 conforme norma ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR


Descrições

As Placas para Fixação de Coluna consistem em dispositivos metálicos fabricados em titânio puro, conforme a norma ASTM F67 grau 2, acondicionados em embalagens plásticas de polietileno devidamente identificadas.

As Placas para Fixação de Coluna são indicadas no tratamento de instabilidade da coluna por motivo de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

As Placas para Fixação de Coluna são necessariamente fixadas com os parafusos de acordo com as dimensões específicas. As placas possuem furos, cujos diâmetros variam. São fornecidas em diferentes formatos, espessuras e tamanhos.

Os modelos comerciais que compõem a família de Placas para Fixação de Coluna são:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
AC35 0 390	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 24MM	
AC35 0 395	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS24MM	
AC35 0 400	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 26MM	
AC35 0 405	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS26MM	
AC35 0 410	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 28MM	
AC35 0 415	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS28MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
AC35 0 420	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 30MM	
AC35 0 425	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS30MM	
AC35 0 430	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 32MM	
AC35 0 435	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS32MM	
AC35 0 440	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 34MM	
AC35 0 450	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 36MM	
AC35 0 455	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS36MM	
AC35 0 460	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 38MM	
AC35 0 465	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS39MM	
AC35 0 470	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 40MM	
AC35 0 480	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 42MM	
AC35 0 485	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS42MM	
AC35 0 490	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 44MM	
AC35 0 495	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS45MM	
AC35 0 500	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 46MM	
AC35 0 510	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 48MM	
AC35 0 515	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS48MM	
AC35 0 520	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 50MM	
AC35 0 525	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS52MM	
AC35 0 530	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 54MM	
AC35 0 535	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS54MM	
AC35 0 540	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 56MM	
AC35 0 545	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS56MM	
AC35 0 550	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 58MM	
AC35 0 555	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR IS60MM	
AC35 0 560	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 62MM	
AC35 0 570	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 64MM	
AC35 0 580	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 66MM	
AC35 0 590	PLACA PARA COLUNA CERVICAL ANTERIOR 70MM	
AC35 0 830	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 50,0MM	
AC35 0 840	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 60,0MM	
AC35 0 850	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 70,0MM	
AC35 0 860	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 80,0MM	
AC35 0 870	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 90,0MM	
AC35 0 880	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 100,0MM	
AC35 0 890	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 110,0MM	
AC35 0 900	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 120,0MM	
AC35 0 910	PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR 130,0MM	
AC35 0 920	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 40MM	
AC35 0 930	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 50MM	
AC35 0 940	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 60MM	
AC35 0 950	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 70MM	
AC35 0 960	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 80MM	
AC35 0 970	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 90MM	
AC35 0 980	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 100MM	
AC35 0 990	PLACA PARA COLUNA TORÁCICA 110MM	

Importante

Para a colocação das Placas para Fixação de Coluna é necessário o uso de instrumental específico que devem ser adquirido separadamente. (Tabelas 03).

Práticas Ideais de Manuseio:

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. As embalagens não estéreis devem ser transportadas com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Os materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

Conteúdo:

A Placa para Fixação de Coluna é fornecida em condição não estéril acondicionada individualmente e comercializada em saco plástico (embalagem plástica).

- Embalados em saco plástico (embalagem plástica) transparente;
- Instruções de Uso;
- Etiqueta de Identificação (rótulo);
- Etiqueta do paciente.

Fundamentos de seu Funcionamento e sua ação:

A Placa para Fixação de Coluna é composto por Placa para Coluna Cervical Anterior, Placa para Coluna Toraco Lombas e Placa para Coluna Torácica. São confeccionados em Titânio puro, conforme a norma ASTM F67 Grau 2, que conferem alta qualidade do implante. São indicadas no tratamento de instabilidade da coluna por motivo de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quiose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

Acessórios:

AC35 0 000	Parafuso Trava para Placa Cervical Anterior
------------	---

Componentes Ancilares:

- Parafusos para Placa Cervical;
- Parafusos para Placa Toraco Lombas;
- Parafusos para Placa Torácica – Sextavado Interno;
- Parafuso para Placa Torácica – Sextavado Externo.

Descrição dos Instrumentais necessários para implantação do produto:

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE COLUNA	
C20 1 300	Afastador de partes moles
C20 1 310	Afastador modelo 1
C20 1 320	Afastador modelo 2
C20 1 330	Alicate cabeça click
C20 1 340	Alicate derrotador inoxidável
C20 1 350	Alicate distrator
C20 1 360	Alicate quebra parafuso
C21 1 300	Bainha de sujeição Ø 3,30 x 62
C21 1 310	Bainha de sujeição Ø 4,60 x 80
C21 1 315	Bandeja para parafuso

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE COLUNA	
C21 1 316	Bandeja para placa de fixação
C21 1 320	Broca de inox 3,0 x 180
C22 1 310	Cabo com engate rápido reto
C22 1 320	Cabo em "t" com engate rápido
C22 1 330	Chave bloqueadora
C22 1 340	Chave com pinça
C22 1 350	Chave cruciforme Ø 3,30
C22 1 360	Chave cruciforme Ø 4,50
C22 1 370	Chave curva para gancho
C22 1 380	Chave de rosca

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE COLUNA	
C22 1 390	Chave hexagonal com trava
C22 1 400	Chave impactora
C22 1 410	Chave para colocar parafuso de leste
C22 1 420	Chave para parafuso
C22 1 430	Chave para parafuso fixo
C22 1 440	Chave para parafuso modelo 2
C22 1 450	Chave para transverso
C22 1 460	Chave parafuso sextavado interno
C22 1 470	Chave parafuso sextavado interno modelo 2
C22 1 480	Chave pedicular
C22 1 490	Chave sextavada 3,5
C22 1 500	Chave trevo externa
C22 1 510	Compressor distrator modelo 1
C22 1 520	Compressor distrator modelo 2
C22 1 530	Cortador de haste
C24 1 300	Extrator Cônico
C24 1 310	Estabilizador de torque
C25 1 300	Fresa poliaxial
C26 1 300	Guia de broca
C26 1 310	Garfo haste
C26 1 320	Guia do 1º furo
C26 1 330	Guia do 1º furo modelo 2
C26 1 340	Guia do 2º furo
C26 1 350	Guia do 2º furo modelo 2
C27 1 300	Haste de alumínio
C32 1 300	Macho para parafuso cabeça de expansão
C32 1 310	Martelo
C32 1 420	Modelador de haste
C32 1 430	Modelador de haste externo
C32 1 440	Modelador de interno
C32 1 450	Moldador de placa

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE COLUNA	
C35 1 300	Parafuso de fixação
C35 1 310	Perfurador
C35 1 311	Perfurador modelo 2
C35 1 320	Pino chave
C35 1 321	Pino chave modelo 2
C35 2 210	Perfurador dezielk
C35 2 220	Pinça compressora
C35 2 230	Pinça compressora
C35 2 240	Pinça distratora
C35 2 350	Pinça para gancho transverso
C35 2 360	Pinça para tampa rosqueada
C35 3 370	Pinça porta haste
C35 3 380	Pinça porta haste Ø 5,8mm
C35 3 390	Pino 13
C35 3 300	Pino 17
C35 4 310	Placa gabarito 1
C35 4 320	Placa gabarito 1 modelo 2
C35 4 330	Placa gabarito 2
C35 4 340	Placa gabarito 2 modelo 2
C35 4 350	Probe
C35 4 360	Protetor de rosca
C35 4 370	Protetor de rosca modelo 2
C37 1 300	Raspador de osso
C37 1 350	Retorcedor
C39 1 300	Testador de nervos
C39 1 310	Trefina

Lembramos que os instrumentais aqui descritos não fazem parte do produto acabado.

Técnica Cirúrgica:

Atenção: implante fornecido não estéril - esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A Placa para Fixação de Coluna e seus acessórios devem ser manipulados exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os produtos médicos.

A Placa para Fixação de Coluna deve ser utilizado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. O grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência da Placa de Fixação de Coluna devem ser respeitados. Tais limites estão descritos nas tabelas a seguir:

PRODUTO	RESISTÊNCIA À COMPRESSÃO (ESTÁTICO)	RESISTÊNCIA À COMPRESSÃO (DINÂMICO)
PLACA PARA COLUNA TORACO LOMBAR	600N	300N
PLACA PARA COLUNA TORÁCICA	170N	100N

Os ensaios de compressão estática e compressão dinâmica foram executados com base nas Normas Técnicas ASTM F1717-04 (Standard Test Methods for Spinal Implants Constructs in a Vertebrectomy Model) e ASTM F2193-02 (Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System)

Indicações / Finalidade

As Placas para Fixação de Coluna são indicadas no tratamento de instabilidade da coluna por motivo de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

Instruções de Uso

- Atenção: implante fornecido não estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular as Placas para Fixação de Coluna exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as Placas para Fixação de Coluna.
- As Placas para Fixação de Coluna deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência à dobra e rigidez das Placas para Fixação de Coluna deve ser respeitado.

Contraindicações

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

Advertências e Precauções

- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar.
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
- Deve ser manipulado com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.
- A Placa de Fixação de Coluna é produto de USO ÚNICO. Depois de utilizado não devem ser reaproveitado em hipótese alguma mesmo que o implante pareça estar sem danos, tensão anterior podem ter causado a fadiga do material que pode causar a falha do implante.
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Placas de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos e das placas são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos parafusos após a consolidação completa da fratura.

Efeitos Adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).

- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos e das placas.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Diante disso, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

Informações a serem fornecidas ao paciente

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- A necessidade de que compreenda completamente 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 atividades excessivos.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização.

As Placas para Fixação de Coluna são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Sartori recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericida e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

Necessidade de preenchimento ósseo adequado:

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

Limite de conformação (Moldagem):

Não é permitido conformar nenhuma das placas que compõem a família de Placas para Fixação de Coluna.

Advertência associada a verificação do estado superficial do produto:

Se o produto apresentar alterações visuais e/ou físicas (irregularidades ou amassados) na superfície, deve ser inutilizado e descartado, conforme procedimento de inutilização e descarte.

Advertência associada ao caso de queda de algum componente:

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado, conforme procedimento de inutilização e descarte.

Inutilização e descarte do implante:

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Combinações admissíveis com outros materiais:

Implantes metálicos de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológica e funcional.

Não é permitido usar nenhum outro componente de nenhum outro fabricante em conjunto com as Placas de Fixação de Coluna.

Cuidados com o manuseio e transporte do produto médico

- É recomendado que as Placas para Fixação de Coluna sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- 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.

- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Avaliações do produto implantado:

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema não conformidade, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise:

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 (Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio).

Formas de Apresentação do produto médico

Todos os modelos das Placas para Fixação de Coluna são embalados individualmente e os dados de identificação e rastreabilidade são marcados diretamente no produto. São acondicionados dentro de embalagens plásticas acompanhadas da Instrução de Uso e as etiquetas do paciente.

Procedimento de Rastreabilidade do produto:

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuir os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Registro ANVISA nº.

No intuito de facilitar a sua rastreabilidade, os modelos comerciais das Placas para Fixação de Coluna recebe marcação a laser das seguintes informações:

- Logomarca da Empresa;
- Código do produto;
- Número do Lote de fabricação;
- Sigla do Material utilizado na fabricação do implante (titânio);
- Dimensão da Placa.

Em cada embalagem são fornecidas 5 etiquetas do Paciente, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao

paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança e 1 para controle do fornecedor por parte do hospital e 1 para ser entregue ao cirurgião responsável.

Reclamação/Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori através dos dados para contato, contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Fabricado Por:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650030

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 10/2014

C023.058