

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.

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL POSTERIOR

Registro ANVISA nº 80083650069 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação Cervical Posterior

Modelos: Parafuso Cortical TI Ø3,5mm; Parafuso Cortical TI Ø4,0mm; Parafuso Esponjoso TI Ø3,5mm; Parafuso Esponjoso TI Ø4,0mm; Placa Cervical Posterior 11mm; Placa Cervical Posterior 13mm; Placa Cervical Posterior 15mm.

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) e Titânio Puro Grau 4 (ASTM F67)

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR

ATENÇÃO

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

Descrição das características do produto

O Sistema de Fixação Cervical Posterior consiste em componentes como: Placas Cervicais, Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos, cuja principal função é possibilitar a fixação da coluna cervical posterior de C2 a C7, devido a instabilidade, trauma, tumores, doenças degenerativas, e deformidades dos segmentos cervicais da coluna vertebral.

Os Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos que compõem o Sistema de Fixação Cervical Posterior são produtos médicos, metálicos, implantáveis, que possuem uma cabeça de perfil anatômico,

com conexão tipo *star drive* (hexalóbulo), corpo dotado de rosca cortical ou esponjosa de perfil assimétrico, rosca total, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as Placas Cervicais Posteriores, para fixação na região cervical posterior.

As Placas Cervicais que compõem o Sistema de Fixação Cervical Posterior são produtos médicos, metálicos, implantáveis, que possuem perfil reto, corpo dotado de orifícios oblongos, para alojamento dos Parafusos Corticais ou Esponjosos.

O acabamento dos produtos médicos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior é acetinado e o tratamento é realizado através de eletrocoloração na cor grafite.

O Sistema de Fixação Cervical Posterior é composto por uma série de modelos e tamanhos de Parafusos e Placas, conforme tabelas abaixo:

O Sistema de Fixação Cervical Posterior é composto por uma série de modelos e tamanhos de Parafusos e Placas, conforme tabela abaixo:

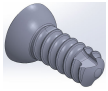


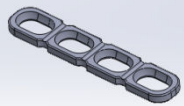

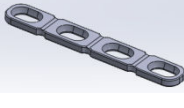
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Ø Rosca	Comprimento Total	Ø Broca
	0152003-510	Parafuso Cortical TI Ø3,5x10mm	Ø 3,5 mm	10 mm	Ø 2,7 mm
	0152003-512	Parafuso Cortical TI Ø3,5x12mm		12 mm	
	0152003-514	Parafuso Cortical TI Ø3,5x14mm		14 mm	
	0152003-516	Parafuso Cortical TI Ø3,5x16mm		16 mm	
	0152003-518	Parafuso Cortical TI Ø3,5x18mm		18 mm	
	0152003-520	Parafuso Cortical TI Ø3,5x20mm		20 mm	
	0152003-522	Parafuso Cortical TI Ø3,5x22mm		22 mm	
	0152003-524	Parafuso Cortical TI Ø3,5x24mm		24 mm	
	0152004-026	Parafuso Cortical TI Ø4,0x26mm	Ø 4,0 mm	26 mm	Ø 2,9 mm
	0152004-028	Parafuso Cortical TI Ø4,0x28mm		28 mm	
	0152004-030	Parafuso Cortical TI Ø4,0x30mm		30 mm	
	0152004-032	Parafuso Cortical TI Ø4,0x32mm		32 mm	
	0152004-034	Parafuso Cortical TI Ø4,0x34mm		34 mm	
	0152004-036	Parafuso Cortical TI Ø4,0x36mm		36 mm	
	0152004-038	Parafuso Cortical TI Ø4,0x38mm		38 mm	
	0152004-040	Parafuso Cortical TI Ø4,0x40mm		40 mm	
	0152004-042	Parafuso Cortical TI Ø4,0x42mm		42 mm	
	0152004-044	Parafuso Cortical TI Ø4,0x44mm		44 mm	
	0152004-046	Parafuso Cortical TI Ø4,0x46mm		46 mm	
	0152004-048	Parafuso Cortical TI Ø4,0x48mm		48 mm	
	0152004-050	Parafuso Cortical TI Ø4,0x50mm		50 mm	
	0152004-052	Parafuso Cortical TI Ø4,0x52mm		52 mm	
0152004-054	Parafuso Cortical TI Ø4,0x54mm	54 mm			
	0152013-510	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x10mm	Ø 3,5 mm	10 mm	Ø 2,5 mm
	0152013-512	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x12mm		12 mm	
	0152013-514	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x14mm		14 mm	
	0152013-516	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x16mm		16 mm	
	0152013-518	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x18mm		18 mm	
	0152013-520	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x20mm		20 mm	
	0152013-522	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x22mm		22 mm	
	0152013-524	Parafuso Esponjoso TI Ø3,5x24mm		24 mm	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Ø Rosca	Comprimento Total	Ø Broca
	0152014-010	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x10mm	Ø 4,0 mm	10 mm	Ø 2,0 mm
	0152014-012	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x12mm		12 mm	
	0152014-014	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x14mm		14 mm	
	0152014-016	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x16mm		16 mm	
	0152014-018	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x18mm		18 mm	
	0152014-020	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x20mm		20 mm	
	0152014-022	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x22mm		22 mm	
	0152014-024	Parafuso Esponjoso TI Ø4,0x24mm		24 mm	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Qtde Furos	Espessura	Largura	Comprimento
	0082051-102	Placa Cervical Posterior 11mm - 2 Furos	2	2,2 mm	8,5 mm	22,7mm
	0082051-103	Placa Cervical Posterior 11mm - 3 Furos	3			33,7mm
	0082051-104	Placa Cervical Posterior 11mm - 4 Furos	4			44,7mm
	0082051-105	Placa Cervical Posterior 11mm - 5 Furos	5			55,7mm
	0082051-106	Placa Cervical Posterior 11mm - 6 Furos	6			66,7mm
	0082051-107	Placa Cervical Posterior 11mm - 7 Furos	7			77,7mm
	0082051-108	Placa Cervical Posterior 11mm - 8 Furos	8			88,7mm
		0082051-302	Placa Cervical Posterior 13mm - 2 Furos			2
0082051-303		Placa Cervical Posterior 13mm - 3 Furos	3	37,7mm		
0082051-304		Placa Cervical Posterior 13mm - 4 Furos	4	50,7mm		
0082051-305		Placa Cervical Posterior 13mm - 5 Furos	5	63,7mm		
0082051-306		Placa Cervical Posterior 13mm - 6 Furos	6	76,7mm		
0082051-307		Placa Cervical Posterior 13mm - 7 Furos	7	89,7mm		
0082051-308		Placa Cervical Posterior 13mm - 8 Furos	8	102,7mm		
		0082051-502	Placa Cervical Posterior 15mm - 2 Furos	2	2,2 mm	8,5 mm
	0082051-503	Placa Cervical Posterior 15mm - 3 Furos	3	41,7mm		
	0082051-504	Placa Cervical Posterior 15mm - 4 Furos	4	56,7mm		
	0082051-505	Placa Cervical Posterior 15mm - 5 Furos	5	71,7mm		
	0082051-506	Placa Cervical Posterior 15mm - 6 Furos	6	86,7mm		
	0082051-507	Placa Cervical Posterior 15mm - 7 Furos	7	101,7mm		
	0082051-508	Placa Cervical Posterior 15mm - 8 Furos	8	116,7mm		

Informações Importantes

Os Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior possuem uma conexão tipo *star drive* de 2,4mm (hexalóbulo T15). Para introdução utilize a Chave fornecida pela Sartori, para evitar danos à conexão do parafuso;

Para a introdução adequada dos Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior, utilize os instrumentais broca e o macho, fornecidos pela Sartori. Esses instrumentais devem ser utilizados com extremo cuidado e de acordo com as orientações descritas no tópico "Técnica Cirúrgica".

Os instrumentais acima relatados, bem como os demais instrumentais utilizados para a introdução dos Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior, não fazem parte deste processo de registro e são fornecidos separadamente.

Conteúdo e composição:

Os parafusos que compõem o sistema são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI conforme especificações da norma ASTM F136, e as placas são fabricadas em Titânio Puro Grau 4 conforme as especificações da norma ASTM F67.

O Certificado de Qualidade da matéria-prima, assim como os laudos laboratoriais de conformidade estão localizados no **Anexo 2 - Caracterização da Matéria-prima**, deste processo de registro.

Forma de Apresentação

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são fornecidos individualmente, na condição não estéril, acondicionados em embalagens plásticas de filme de polietileno, com todas as informações necessárias para a identificação, rastreabilidade e correta utilização dos produtos médicos.

Dentro de cada embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade. Sobre a embalagem consta um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A Instrução de Uso do produto está disponível para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso, conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA.

No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter a Instrução de Uso impressa e dado para contato. Informações estas que estão inseridas na rotulagem do produto.

Indicação e Finalidade

A indicação e finalidade de uso do Sistema de Fixação Cervical Posterior são para casos de necessidade de fixação da coluna cervical posterior de C2 a C7, devido a instabilidade de um ou mais segmentos da coluna cervical; instabilidade devido a laminectomia; casos de trauma; tumores; falha de fusão óssea devido tratamentos anteriores mal sucedidos; doenças discais degenerativas; e correções de deformidades.

Desempenho pretendido do produto médico

O desempenho pretendido do Sistema de Fixação Cervical Posterior é de que possibilite a fixação da coluna cervical posterior (C2 a C7) em casos de instabilidade, trauma, tumores, tratamentos anteriores mal sucedidos, doenças degenerativas e correções de deformidades dos segmentos cervicais da coluna vertebral. Os produtos médicos funcionam como elemento de fixação mecânica dos segmentos vertebrais cervicais proporcionando condições para que o osso se regenere ou ocorra a fusão entre os corpos vertebrais tratados.

Contraindicações

Antes do uso do Sistema de Fixação Cervical Posterior, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação dos produtos médicos, após detalhada avaliação:

- Instabilidade severa devida ao comprometimento de tecidos estruturais e situações em que os produtos médicos sejam expostos a constantes forças de deformação;

- Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos produtos médicos ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados na fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

Acessórios e Componentes Ancilares

O Sistema de Fixação Cervical Posterior não possui acessórios ou componentes ancilares.

Fundamentos de seu Funcionamento

A principal característica e fundamento de funcionamento do Sistema de Fixação Cervical Posterior, é que consiste num conjunto de Placas Cervicais com diferentes características e dimensões; e Parafusos Corticais e Esponjosos com diferentes dimensões, tendo como principal função possibilitar a fixação da coluna cervical posterior de C2 a C7, em casos de instabilidade, trauma, tumores, tratamentos anteriores mal sucedidos, doenças degenerativas e correções de deformidades dos segmentos cervicais da coluna vertebral, ou seja, os produtos médicos funcionam como elemento de fixação mecânica dos segmentos vertebrais cervicais proporcionando condições para que o osso se regenere ou ocorra a fusão entre os corpos vertebrais tratados.

Instruções de Uso

- O Sistema de Fixação Cervical Posterior foi projetado para possibilitar a fixação da coluna cervical posterior em casos de instabilidade, trauma, tumores, tratamentos anteriores mal sucedidos, doenças degenerativas e correções de deformidades dos segmentos cervicais da coluna vertebral, sendo de competência do cirurgião a escolha dos produtos médicos com características e dimensões mais apropriadas, após a análise individual do caso de cada paciente;
- As técnicas de uso e aplicação das Placas Cervicais, e dos Parafusos Corticais e Esponjosos do Sistema de Fixação Cervical Posterior variam de acordo com a preferência do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, modelos e dimensões dos produtos médicos, técnica de aplicação, macheamento prévio do osso, torque aplicado aos parafusos, colocação de enxerto ósseo, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente;

- Ao utilizar os produtos médicos, o cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção das Placas Cervicais, Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior. A adequada seleção do modelo e tamanho dos produtos médicos aumenta a possibilidade de êxito;

- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de cirurgias cervicais da coluna vertebral por via posterior e fusão óssea, para que o procedimento seja seguro e completo;

- A correta manipulação dos produtos médicos que compõem o Sistema de Fixação Cervical Posterior é extremamente importante, para evitar danos a esses produtos;

- É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia dos segmentos cervicais da coluna vertebral, bem como a patologia a ser tratada;

- As Placas Cervicais, Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são produtos médicos de uso único e não podem ser reprocessados ou reutilizados;

- Antes do uso do Sistema de Fixação Cervical Posterior, certifique que as vértebras cervicais suportam as dimensões dos produtos médicos escolhidos;

- Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do Sistema de Fixação Cervical Posterior, e sobre os riscos de solitação mecânica dos produtos médicos, até que haja a completa consolidação e fusão óssea;

- Os produtos médicos pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são fornecidos na condição não estéril e têm que ser esterilizados antes da utilização;

- Cuidado especial deve ser tomado na conexão entre o Parafuso Cortical ou Esponjoso do Sistema de Fixação Cervical Posterior e a chave star drive hexalóbulo (instrumental fornecido separadamente) utilizada na introdução do produto médico, pois o encaixe não adequado entre os dois componentes pode causar danos na conexão do parafuso, comprometendo a integridade do produto;

- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente deve-se utilizar o Sistema de Fixação Cervical Posterior, o cirurgião habilitado e preparado para este procedimento;

- Os componentes do Sistema de Fixação Cervical Posterior foram projetados e desenvolvidos para uso único. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção do Parafuso Cortical ou Esponjoso por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois isso poderia causar deterioração das roscas, da conexão star drive (hexalóbulo), danos estruturais na matéria-prima, e conseqüente falha prematura ou tardia do produto médico;

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Sistema de Fixação Cervical Posterior pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;

- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificada a estabilidade, integridade e posicionamento dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior, bem como a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que os componentes do Sistema de Fixação Cervical Posterior, não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se que os componentes e os respectivos instrumentais (fornecidos separadamente) estejam íntegros e completos;
- Com a finalidade de proteger o paciente e cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente, o código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

Cuidados e Precauções

O cirurgião não deve utilizar o Sistema de Fixação Cervical Posterior antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente.

Para que o cirurgião possa implantar os produtos médicos, é importante que conheça em detalhes a anatomia dos seguimentos cervicais da coluna vertebral e áreas adjacentes, e esteja familiarizado com este tipo de técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião na utilização do Sistema de Fixação Cervical Posterior.

Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções no período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo cirurgia de revisão ou remoção.

Caso não ocorra a fusão óssea no tempo adequado, os produtos médicos do Sistema de Fixação Cervical Posterior podem quebrar, soltar, entortar ou falhar devido a fadiga do metal.

O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade, posicionamento e integridade dos produtos médicos, a incorporação do enxerto ósseo, bem como a devida fusão óssea.

O manuseio do Sistema de Fixação Cervical Posterior deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso.

A correta manipulação dos produtos médicos é extremamente importante. O modelamento, a dobra ou a conformação de placas metálicas deve ser evitado ao máximo. Se for imprescindível, não deve ser feita de forma aguda e somente através do uso do instrumento adequado. O cirurgião deve evitar produzir qualquer entalhe, riscos ou inverter uma dobra já existente. Alterações deste tipo podem produzir fissuras

superficiais e tensões internas que podem se tornar ponto de concentração de tensões, contribuindo para eventual ruptura do produto médico.

O cirurgião deve avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir pela remoção dos produtos médicos após o final do tratamento, tendo adequado acompanhamento e tratamento pós-operatório.

Estes produtos médicos são de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em cirurgias da coluna vertebral cervical posterior.

Os produtos médicos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Não utilize os produtos caso estejam com a embalagem violada.

Todas as embalagens informam o código do produto, número de registro ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa, permitindo total rastreabilidade do produto médico.

Produto médico de USO ÚNICO, portanto o reprocessamento e reutilização por parte do usuário não é permitido.

Atenção especial deve ser dada ao período pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da implantação e uso do Sistema de Fixação Cervical Posterior, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática.

Para segurança e efetividade da cirurgia, somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças.

Advertências

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são produtos de uso único, e não podem ser reutilizados ou reprocessados.

Atividades físicas do paciente e cargas mecânicas na região afetada devem ser evitadas. Durante a fase de tratamento e reabilitação, a movimentação do paciente deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas dos corpos vertebrais, a evolução da enxertia óssea, a manutenção da estabilização e as condições clínicas do paciente.

Este tipo de procedimento deve ser realizado por cirurgiões profissionais, com adequada experiência em cirurgias cervicais via posterior da coluna vertebral, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico.

Em todos os momentos da cirurgia, o médico deve ter extremo cuidado ao trabalhar ao redor da medula espinhal e raízes nervosas da coluna vertebral, pois danos nestas estruturas causará a perda de funções neurológicas.

Antes do uso dos produtos médicos, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico.

Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações do Sistema de Fixação Cervical Posterior, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos.

Os produtos médicos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes da utilização. Após a esterilização, os produtos devem ser manuseados somente em ambientes estéreis. Não utilize os produtos caso estejam com as embalagens violadas.

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços físicos, atividades, cargas excessivas, falha ou retardo na consolidação e fusão óssea.

Pacientes idosos, com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha do Sistema de Fixação Cervical Posterior, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento.

Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, pode causar sobrecarga nos produtos médicos devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados.

Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses.

A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos.

O sucesso de um procedimento de cirurgia cervical posterior e fusão óssea estão relacionados à estabilidade e durabilidade dos produtos médicos, integração do enxerto ósseo, bem como o tempo e qualidade da formação do calo ósseo e fusão óssea, os quais podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos médicos e conseqüentemente causarem a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso destes produtos, são essenciais para o sucesso do procedimento.

Restrições de Uso

Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado, que não possam suportar e ancorar devidamente as Placas Cervicais, Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos do Sistema de Fixação Cervical Posterior podem representar restrições na utilização dos produtos médicos.

Os componentes são produtos de Uso Único, portanto, nenhum produto pertencente ao sistema deve ser reutilizado ou reprocessado.

Os produtos devem ser desprezados caso a embalagem esteja violada.

Os componentes pertencentes ao sistema são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Após a esterilização, verificar a data de validade da esterilização. Não utilize produtos com esterilização vencida.

Antes da utilização do Sistema de Fixação Cervical Posterior, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação dos produtos médicos. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada a chave *star drive* (hexalóbulo) que é utilizada na introdução dos Parafusos Corticais ou Esponjosos. Danos na ponta da chave ou na conexão dos parafusos podem impedir a devida colocação do produto médico, comprometendo o bom resultado do procedimento cirúrgico.

Possíveis efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação dos produtos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Não consolidação ou retardo na fusão óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra dos produtos médicos;
- Perda do alinhamento e estabilização efetuados nos segmentos vertebrais cervicais devido a falha na integração do enxerto ósseo; falta de fusão óssea ou colocação inadequada dos produtos médicos;
- Dor ou desconforto devido à presença dos produtos médicos ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia dos produtos médicos;
- Soltura, migração ou fratura dos produtos médicos devido a esforços excessivos aos implantes e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas devido o procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgico em virtude da presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, medula espinhal, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “stress shielding”;
- Cicatriz no local de inserção dos produtos médicos ou devido à via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo devido à fusão óssea inadequada, reabsorção do enxerto ósseo ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido às partículas metálicas liberadas pelos implantes;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido à insuficiente vascularização;
- Fratura óssea, mesmo após início da fusão óssea devida a sobrecarga e concentrações de tensão;
- Pressão na pele devido a produtos médicos estarem com inadequada cobertura de tecidos;
- Pseudartrose, com conseqüente fratura dos implantes;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido ao trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações e riscos advindos das cirurgias de coluna cervical com abordagem posterior.

Técnica Cirúrgica

IMPORTANTE: A técnica e sequência de uso dos instrumentais cirúrgicos que compõem o Sistema de Fixação Cervical Posterior relacionada abaixo é apenas sugestão e tem caráter orientativo, pois no momento da cirurgia deve prevalecer a técnica e sequência de uso com a qual o cirurgião se sinta mais seguro e confortável, e de acordo com a experiência clínica, referências e técnica cirúrgica com a qual esteja mais habituado. Antes de iniciar a cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

1 - Via de acesso. A via de acesso deve ser planejada e realizada pelo cirurgião de acordo com a experiência, sequência e referências com as quais está habituado. Essa abordagem deve coincidir com as descritas nas literaturas e protocolos médicos específicos para esse tipo de procedimento.

2 - Após expor os corpos vertebrais que serão tratados, o cirurgião deve selecionar o modelo e tamanho da Placa Cervical Posterior que será utilizada. Utilize a Pinça Porta Placa para pegar e segurar a Placa selecionada, e sobrepor a Placa junto ao tecido ósseo. Deve-se verificar neste momento se o modelo, tamanho, dimensões e número de furos da Placa selecionada atende as necessidades do paciente.

3 - Caso seja necessário algum pequeno modelamento na Placa para uma melhor adaptação junto ao tecido ósseo, utilize o Modelador de Placa.

Nota: Sempre que esses pequenos ajustes de modelamento forem necessários, os seguintes cuidados devem ser tomados pelo cirurgião:

- a placa não deve ser dobrada de um modo que forme ângulos agudos ou cantos vivos;
- jamais reverta o sentido de uma dobra que já foi realizada;
- a placa não pode sofrer riscos, entalhes e grandes deformações, sob o risco de se romper a camada passivadora diminuindo assim a resistência à corrosão, e também se tornarem pontos de concentração de tensões mecânicas elevando o risco de fratura por fadiga;
- uma vez modelada a placa não deverá ser remodelada em sua forma original; a placa deve ser descartada toda vez que surgirem trincas ou grandes deformações;
- a placa deve ser descartada toda vez que for deformada a região onde tenha orifícios, pois além de fragilizá-la, essa condição poderá impedir o uso do orifício afetado;
- a correta seleção do modelo e tamanho da placa é um fator determinante para se evitar o modelamento excessivo.

4 - Posicione o Guia de Broca/Macho sobre um dos orifícios da Placa selecionada. Introduza o Iniciador no orifício do Guia de Broca/Macho, e faça um início de furo ou marca junto ao tecido ósseo. Essa operação tem como objetivo facilitar a perfuração do tecido ósseo e evitar que a Broca com Stop deslize sobre a superfície óssea.

5 - Selecione a Broca com Stop correta, de acordo com o diâmetro do parafuso que será utilizado:

- Para Parafuso Cortical de Ø3,5mm use Broca com Stop de Ø2,7mm;
- Para Parafuso Cortical de Ø4,0mm use Broca com Stop de Ø2,9mm;
- Para Parafuso Esponjoso de Ø3,5mm use Broca com Stop de Ø2,5mm; e
- Para Parafuso Esponjoso de Ø4,0mm use Broca com Stop de Ø2,0mm.

6 - A Broca com Stop selecionada deve ser conectada junto ao Cabo Reto com Engate Rápido para que o furo possa ser feito adequadamente.

7 - Introduza a Broca com Stop selecionada no orifício do Guia de Broca/Macho e faça o furo no osso. Esse furo junto ao osso é uma operação delicada e deve sempre ser feito de forma manual girando a broca sempre no sentido horário até apoiar o Stop. Jamais utilize motor ou furadeira elétrica para essa operação.

8 - Selecione Macho Cortical ou Esponjoso correspondente ao parafuso que será utilizado. Introduza o Macho no orifício do Guia de Broca/Macho, e faça a rosca no tecido ósseo.

9 - Selecione a Chave Star Drive 3,35 mm e encaixe no Cabo Reto com Engate Rápido. Selecione o modelo e tamanho de Parafuso Cortical e/ou Esponjoso desejado. Conecte o Parafuso junto à conexão da Chave Star Drive 3,35 mm e insira no orifício da Placa e tecido ósseo. Este parafuso deve ficar apoiado completamente no orifício da placa após aperto final. Repita a mesma sequência para colocação dos demais parafusos.













Informações ao usuário do produto

É importante que o cirurgião informe o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações e complicações advindas do procedimento cirúrgico dos segmentos cervicais com abordagem posterior e do uso dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior;
 - A necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa fusão óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
 - A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda do alinhamento e estabilização dos segmentos vertebrais cervicais e fixação do enxerto ósseo, e também soltura, deformação ou fratura dos produtos médicos;
 - O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o segmento operado de forças excessivas;
 - A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento da formação do calo ósseo, evolução da enxertia óssea, a consolidação dos segmentos operados no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado dos produtos médicos;
 - Sobre todos os riscos inerentes a uma cirurgia e período pós-operatório, envolvendo a implantação de produtos médicos e cirurgia da coluna cervical;
 - Todos os possíveis efeitos adversos dos produtos médicos;
 - Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção dos produtos médicos;
 - Todas as limitações de produtos médicos metálicos, os quais evidentemente não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea; É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

Descrições dos símbolos

As legendas dos símbolos gráficos que constam nas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto médico, estão descritas a seguir:

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Não estéril		Não Reutilizar		Frágil - Manusear com cuidado

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Relação dos materiais de apoio ou opcionais que acompanham o produto

Os materiais de apoio pertinentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são:

- Instruções de uso (Código C023.054 - Rev.00) disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, conforme informações de acesso no rótulo do produto;
- Conjunto de instrumentais cirúrgicos destinados unicamente para colocação do Sistema de Fixação Cervical Posterior. Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 - Instrumental Cirúrgico - Material Metálico - Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments. Os instrumentais não são objetos deste processo de registro, ou seja, possuem cadastros próprios na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir relação dos instrumentais para implantação do Sistema de Coluna Cervical Posterior:

Descrição
Pinça Porta Placa
Iniciador
Broca c/ Stop Ø 2,0 mm Coluna
Broca c/ Stop Ø 2,5 mm Coluna
Broca c/ Stop Ø 2,7 mm Coluna
Broca c/ Stop Ø 2,9 mm Coluna
Macho Cortical 3,5 mm Coluna
Macho Esponjoso 3,5 mm Coluna
Macho Cortical 4,0 mm Coluna
Macho Esponjoso 4,0 mm Coluna
Chave Star Drive 3,35mm
Modelador de Placa
Guia de Broca e Macho
Chave c/ Engate Rápido SW p/ Parafuso de Buco

Embalagem

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são acondicionados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, acompanhados de rótulo de identificação e etiquetas de rastreabilidade, sendo fornecido na condição **não estéril**.

Os produtos devem ser esterilizados antes da utilização. Após a devida esterilização dos produtos, verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido.

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize os produtos caso a embalagem esteja violada).

Esterilização

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são fornecidos na condição **não estéril**. Os produtos devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização através da autoclavagem a vapor e, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital.

Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Métodos de limpeza e descontaminação recomendados

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior, quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície dos produtos. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora do produto médico, causando corrosão;

- Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar o produto médico imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fiapos.

Identificação e rastreabilidade:

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são identificados através de marcação a laser, contendo logomarca da empresa e número do lote de fabricação, conforme imagem ilustrativa a seguir:



Através do número de lote de fabricação é possível rastrear todo histórico do produto, desde a matéria-prima utilizada, todo processo de fabricação, e rede de distribuição.

Além da identificação acima citada, a embalagem do produto é acompanhada de 5 etiquetas de rastreabilidade adesivas com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto. Essas etiquetas adesivas devem ser coladas no prontuário do paciente, na ficha do hospital, e entregues ao próprio paciente.

Para garantir a rastreabilidade dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior, e cumprir com os requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações dos produtos utilizados.

As informações de rastreabilidade dos produtos médicos devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade dos produtos utilizados.

As informações necessárias para rastreabilidade completa dos produtos utilizados, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; nome do cirurgião; data da cirurgia; nome do paciente; código, número de lote e quantidade de produtos utilizados.

É de inteira responsabilidade do hospital em assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos utilizados, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Condições de Armazenamento, Transporte, Conservação e Manipulação

As embalagens dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior devem estar intactas no momento do recebimento, não utilize os produtos caso as embalagens estejam danificadas ou violadas.

Os dados para identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem dos produtos médicos.

Os produtos devem ser armazenados em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características dos produtos e embalagens.

Os produtos devem ser armazenados em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. Os produtos devem ser armazenados de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene os produtos próximos a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas nas etiquetas dos produtos.

Os produtos devem ser manipulados por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a qualidade dos produtos.

Os produtos devem ser transportados com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens. Evite a queda dos produtos durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega dos mesmos. Verifique sempre a integridade da embalagem.

Validade do produto

Uma vez que os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior são fornecidos originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização destes. Após a esterilização, verificar prazo de validade da esterilização. Não utilize os produtos com esterilização vencida.

Métodos de descarte do produto

Após utilização e eventual remoção do paciente Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação Cervical Posterior que não forem objetos de análises ou estudos posteriores devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que os produtos médicos sejam completamente descaracterizados e inutilizados para uso. A descaracterização dos produtos é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, os produtos devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 306/2004, e NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Os produtos que apresentarem a embalagem danificada também devem ser descartados seguindo as orientações anteriormente descritas.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse produto médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa Sartori Instrumentais, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do implante.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote do dispositivo médico implantado.

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: 80083650069

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 00 10/2017

C023.054