

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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 RDC 751/2022 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

Sistema de Fixação para Laminoplastia

Registro ANVISA nº 80083650068 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação para Laminoplastia

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 – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

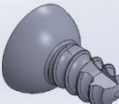
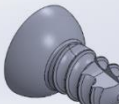
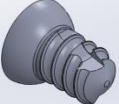
O Sistema de Fixação para Laminoplastia consiste em componentes: Placas Cervicais e Parafusos Corticais, cuja principal função é possibilitar a fixação do material de enxertia óssea e manter a descompressão da medula espinhal, após cirurgia de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral.

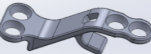
Os Parafusos Corticais que compõem o Sistema de Fixação de Laminoplastia são produtos médicos, metálicos, implantáveis, que possuem uma cabeça de perfil esférico, com conexão tipo *star drive* (hexalóbulo), corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as Placas Cervicais, para fixação no tecido ósseo das vértebras da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3), em procedimentos de laminoplastia.

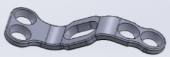
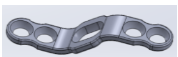
As Placas Cervicais que compõem o Sistema de Fixação de Laminoplastia são produtos médicos, metálicos, implantáveis, que possuem perfil anatômico, corpo dotado de orifícios redondos e/ou oblongos, para alojamento dos Parafusos Corticais.

O acabamento dos produtos médicos pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia é acetinado e o tratamento é realizado através de eletro coloração na cor grafite.

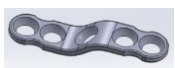
As características técnicas dos componentes do Sistema de Fixação para Laminoplastia e as imagens ilustrativas estão descritos a seguir:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Ø Rosca	Comprimento Total	Ø Broca
	0152002-004	Parafuso Cortical TI Ø2,0X4mm	Ø 2,0 mm	4 mm	Ø 1,3 mm
	0152002-006	Parafuso Cortical TI Ø2,0X6mm		6 mm	
	0152002-008	Parafuso Cortical TI Ø2,0X8mm		8 mm	
	0152002-010	Parafuso Cortical TI Ø2,0X10mm		10 mm	
	0152002-012	Parafuso Cortical TI Ø2,0X12mm		12 mm	
	0152002-404	Parafuso Cortical TI Ø2,4X4mm	Ø 2,4 mm	4 mm	--
	0152002-406	Parafuso Cortical TI Ø2,4X6mm		6 mm	
	0152002-408	Parafuso Cortical TI Ø2,4X8mm		8 mm	
	0152002-410	Parafuso Cortical TI Ø2,4X10mm		10 mm	
	0152002-412	Parafuso Cortical TI Ø2,4X12mm		12 mm	
	0152002-704	Parafuso Cortical TI Ø2,7X4mm	Ø 2,7 mm	4 mm	Ø 2,0 mm
	0152002-705	Parafuso Cortical TI Ø2,7X5mm		5 mm	
	0152002-706	Parafuso Cortical TI Ø2,7X6mm		6 mm	
	0152002-707	Parafuso Cortical TI Ø2,7X7mm		7 mm	
	0152002-708	Parafuso Cortical TI Ø2,7X8mm		8 mm	
	0152002-709	Parafuso Cortical TI Ø2,7X9mm		9 mm	
	0152002-710	Parafuso Cortical TI Ø2,7X10mm		10 mm	
	0152002-711	Parafuso Cortical TI Ø2,7X11mm		11 mm	
	0152002-712	Parafuso Cortical TI Ø2,7X12mm		12 mm	
	0152003-204	Parafuso Cortical TI Ø3,2X4mm	Ø 3,2 mm	4 mm	--
	0152003-205	Parafuso Cortical TI Ø3,2X5mm		5 mm	
	0152003-206	Parafuso Cortical TI Ø3,2X6mm		6 mm	
	0152003-207	Parafuso Cortical TI Ø3,2X7mm		7 mm	
	0152003-208	Parafuso Cortical TI Ø3,2X8mm		8 mm	
	0152003-209	Parafuso Cortical TI Ø3,2X9mm		9 mm	
	0152003-210	Parafuso Cortical TI Ø3,2X10mm		10 mm	
	0152003-211	Parafuso Cortical TI Ø3,2X11mm		11 mm	
	0152003-212	Parafuso Cortical TI Ø3,2X12mm		12 mm	

Modelos	Código	Modelo	Altura Útil base/base	Largura Maior	Largura Menor	Espes-sura	Compri-mento Total
	0082012-010	Placa Cervical T com Apoio - 10mm	10 mm	12 mm	9 mm	1,5 mm	32,5 mm
	0082012-012	Placa Cervical T com Apoio - 12mm	12 mm				38 mm
	0082012-014	Placa Cervical T com Apoio - 14mm	14 mm				43,5 mm
	0082014-008	Placa Cervical T com Duplo Apoio - 8mm	8 mm	12 mm	7 mm	1,5 mm	33,6 mm
	0082014-010	Placa Cervical T com Duplo Apoio - 10mm	10 mm				36 mm
	0082014-012	Placa Cervical T com Duplo Apoio - 12mm	12 mm				38,4 mm
	0082014-014	Placa Cervical T com Duplo Apoio - 14mm	14 mm				40,8 mm
	0082014-016	Placa Cervical T com Duplo Apoio - 16mm	16 mm				43,2 mm
	0082014-018	Placa Cervical T com Duplo Apoio	18 mm				45,6 mm

Modelos	Código	Modelo	Altura Útil base/base	Largura Maior	Largura Menor	Espes- sura	Comprimento Total
		- 18mm					
	0082010-008	Placa Cervical T - 8mm	8 mm	12 mm	7 mm	1,5 mm	31,8 mm
	0082010-010	Placa Cervical T - 10mm	10 mm				34,2 mm
	0082010-012	Placa Cervical T - 12mm	12 mm				36,6 mm
	0082010-014	Placa Cervical T - 14mm	14 mm				39 mm
	0082010-016	Placa Cervical T - 16mm	16 mm				41,4 mm
	0082010-018	Placa Cervical T - 18mm	18 mm				43,8 mm
	0082004-008	Placa Cervical com Duplo Apoio - 8mm	8 mm	7 mm	--	1,5 mm	38,2 mm
	0082004-010	Placa Cervical com Duplo Apoio - 10mm	10 mm				40,6 mm
	0082004-012	Placa Cervical com Duplo Apoio - 12mm	12 mm				43 mm
	0082004-014	Placa Cervical com Duplo Apoio - 14mm	14 mm				45,4 mm
	0082004-016	Placa Cervical com Duplo Apoio - 16mm	16 mm				47,8 mm
	0082004-018	Placa Cervical com Duplo Apoio - 18mm	18 mm				50,2 mm
	0082000-008	Placa Cervical Estreita - 8mm	8 mm	7 mm	--	1,5 mm	35,7 mm
	0082000-010	Placa Cervical Estreita - 10mm	10 mm				38,1 mm
	0082000-012	Placa Cervical Estreita - 12mm	12 mm				40,5 mm
	0082000-014	Placa Cervical Estreita - 14mm	14 mm				42,9 mm
	0082000-016	Placa Cervical Estreita - 16mm	16 mm				45,3 mm
	0082000-018	Placa Cervical Estreita - 18mm	18 mm				47,7 mm

Modelos	Código	Modelo	Altura útil base/base	Largura maior	Largura menor	Espes- sura	Comprimento total
	0082030-004	Placa Cervical T Furo Redondo - 4mm	4 mm	12 mm	7 mm	1,5 mm	27,1 mm
	0082030-006	Placa Cervical T Furo Redondo - 6mm	6 mm				29,5 mm
	0082030-008	Placa Cervical T Furo Redondo - 8mm	8 mm				31,8 mm
	0082030-010	Placa Cervical T Furo Redondo - 10mm	10 mm				34,2 mm
	0082030-012	Placa Cervical T Furo Redondo - 12mm	12 mm				36,6 mm
	0082030-014	Placa Cervical T Furo Redondo - 14mm	14 mm				39 mm

Modelos	Código	Modelo	Altura útil base/base	Largura maior	Largura menor	Espes-sura	Comprimento total
	0082030-016	Placa Cervical T Furo Redondo - 16mm	16 mm				41,4 mm
	0082030-018	Placa Cervical T Furo Redondo - 18mm	18 mm				43,8 mm
	0082020-004	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 4mm	4 mm	7 mm	--	1,5 mm	31 mm
	0082020-006	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 6mm	6 mm				33,3 mm
	0082020-008	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 8mm	8 mm				35,7 mm
	0082020-010	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 10mm	10 mm				38,1 mm
	0082020-012	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 12mm	12 mm				40,5 mm
	0082020-014	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 14mm	14 mm				42,9 mm
	0082020-016	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 16mm	16 mm				45,3 mm
	0082020-018	Placa Cervical Estreita Furo Redondo - 18mm	18 mm				47,7 mm
	0082040-000	Placa Cervical para Suporte	11,5 mm	7 mm	--	1,5 mm	23 mm

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Os Parafusos Corticais pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia possuem uma conexão tipo *star drive* de 2,0 mm (hexalóbulo T10). Para introdução utilize a Chave fornecida pela Sartori, para evitar danos à conexão do parafuso.

Para a introdução adequada dos Parafusos Corticais pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia, utilize os Instrumentais broca e 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 pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia, não fazem parte deste processo de registro e são fornecidos separadamente.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia 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.

Dentro de cada embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso. Sobre a embalagem externa contém um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.



Imagem ilustrativa da embalagem do produto

 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00		MD
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.- Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936		
REF	0082000-008	LOT 0166327
QTD	1	INDETERMINADA
15/05/24		
PLACA CERVICAL ESTREITA - 8MM		
Nome Comercial: SISTEMA DE FIXACAO PARA LAMINOPLASTIA Nome Técnico: SISTEMAS INTERNOS DE FIXACAO DE COLUNA VERTEBRAL Material: TITANIO PURO F67		
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. Anvisa: 80083650068 I.U. Revisão: 01 Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br		
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas		
0082000-008 		(01)07909700074331 (11)240515 (10)0166327
		

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO
DISPOSITIVO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas
abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco

	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os dispositivos médicos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em:
https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso do Sistema de Fixação para Laminoplastia é para casos de fixação de material de enxertia óssea através de Placas Cervicais e Parafusos Corticais, mantendo a descompressão da medula espinhal, após cirurgia de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral, de acordo com os critérios de avaliação do cirurgião.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO

O desempenho pretendido do Sistema de Fixação para Laminoplastia é de que possibilite a fixação do material de enxertia óssea através de Placas Cervicais e Parafusos Corticais, mantendo a descompressão da medula espinhal, após cirurgia de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral. Os componentes funcionam como elemento de fixação mecânica, mantendo a descompressão da medula espinhal e fixação de material de enxertia, utilizado na cirurgia de laminoplastia, proporcionando condições para que o osso se regenere.

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Instabilidade severa devido ao comprometimento de tecidos estruturais e situações em que os produtos 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 componentes 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 da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Os componentes que compõem o Sistema de Fixação para Laminoplastia não possuem acessórios ou componentes ancilares.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Sistema de Fixação para Laminoplastia, é que consiste num conjunto de Placas Cervicais anatômicas com diferentes perfis e dimensões, e Parafusos Corticais com diferentes dimensões, tendo como principal função possibilitar a fixação do material de enxertia óssea e manter a descompressão da medula espinhal, após cirurgia de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral, ou seja, os produtos médicos metálicos funcionam como elemento de fixação mecânica, para manter a descompressão da medula espinhal e fixação de material de enxertia, utilizado na cirurgia de Laminoplastia, proporcionando condições para que o osso se regenere.

INSTRUÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação para Laminoplastia foi projetado para possibilitar a fixação do material de enxertia óssea e manter a descompressão da medula espinhal, após cirurgia de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral, sendo de competência do cirurgião a escolha dos componentes 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 Parafusos Corticais do Sistema de Fixação de Laminoplastia variam de acordo com a preferência do médico cirurgião,

cabendo a ele a escolha da abordagem, modelos e dimensões dos componentes, técnica de aplicação, macheamento prévio do osso, torque aplicado aos parafusos, colocação e fixação do 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. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião.

Ao utilizar os componentes, o cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia. A adequada seleção do modelo e tamanho dos mesmos aumenta a possibilidade de êxito.

O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de laminoplastia e cirurgias da coluna vertebral, para que o procedimento seja seguro e completo, pois o Sistema de Fixação para Laminoplastia tem apenas a finalidade de fixação de material de enxertia óssea e manutenção da descompressão da medula espinhal, em procedimentos cirúrgicos de Laminoplastia.

A correta manipulação dos componentes que compõem o Sistema de Fixação para Laminoplastia é extremamente importante, para evitar danos aos produtos.

É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia dos segmentos cervical e torácico da coluna vertebral, bem como a patologia a ser tratada.

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia são produtos médicos de uso único e não podem ser reprocessados ou reutilizados.

Antes do uso do Sistema de Fixação para Laminoplastia, certifique que as vértebras cervicais e torácicas suportam as dimensões dos componentes escolhidos.

Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do Sistema de Fixação para Laminoplastia, e sobre os riscos de solicitação dos componentes, até que haja a completa consolidação e fusão óssea.

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso.

Cuidado especial deve ser tomado na conexão entre o Parafuso Cortical e a chave *star drive* hexalóbulo (instrumental fornecido separadamente) utilizada na introdução do produto, pois um 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 utilizar o Sistema de Fixação para Laminoplastia, o cirurgião habilitado e preparado para este procedimento.

Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia foram projetados e desenvolvidos para uso único. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção do Parafuso Cortical por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois pode causar deterioração das roscas, da conexão *star drive* (hexalóbulo), danos estruturais na matéria-prima, com consequente falha prematura ou tardia do produto.

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 para Laminoplastia 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 verificadas a estabilidade, integridade e posicionamento dos componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia, 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 para Laminoplastia, 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 que os componentes e os respectivos instrumentais (fornecidos separadamente) estejam íntegros e completos.

Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos componentes utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do 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 para Laminoplastia antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas 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 cervical e torácico 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 para Laminoplastia.
- 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 para Laminoplastia 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 para Laminoplastia 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 de 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 componentes são de uso exclusivo de cirurgias ortopédicas especializadas e treinados em procedimentos de Laminoplastia e cirurgias da coluna vertebral;
- Os componentes 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 contêm rótulo que informam o código do produto, número de registro ANVISA, número de lote, responsável técnico e dado 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 para Laminoplastia, 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 para Laminoplastia 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 fixação do material de enxertia óssea, a manutenção da descompressão da medula espinhal, e as condições clínicas do paciente;
- Este tipo de procedimento deve ser realizado por cirurgias profissionais, com adequada experiência em cirurgias de Laminoplastia e 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 componentes, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações do Sistema de Fixação para Laminoplastia, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;

- Os componentes 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 para Laminoplastia 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 para Laminoplastia, 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 Laminoplastia 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 consequentemente 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 e Parafusos Corticais do Sistema de Fixação para Laminoplastia podem representar restrições na utilização desses produtos;
- Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia são produtos de Uso Único, portanto, não devem ser reutilizado ou reprocessado;
- Os produtos devem ser desprezados caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia 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 para Laminoplastia, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (fornecidos separadamente e não

pertencentes a este processo de registro) que irá utilizar para implantação dos produtos. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada a chave *star drive* (hexalóbulo) que é utilizada na introdução do Parafuso Cortical. Danos na ponta da chave ou na conexão do Parafuso Cortical podem impedir a devida colocação do implante, 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 da descompressão da medula espinhal obtida devido a falha na integração do enxerto ósseo ou falta de fusão óssea;
- Dor ou desconforto devido à presença dos produtos médicos ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia dos componentes;
- 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 alérgica devida a 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 a fusão óssea inadequada, reabsorção do enxerto ósseo ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido as 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 que estão com inadequada cobertura de tecidos;
- Perda da redução óssea ou da descompressão da medula, devido falha da enxertia óssea ou má colocação dos produtos médicos;
- Pseudartrose, com consequente 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 e Laminoplastia.

TÉCNICA CIRÚRGICA

IMPORTANTE: A técnica e sequência de uso dos instrumentais cirúrgicos para implantação do Sistema de Fixação para Laminoplastia relacionada abaixo é apenas uma 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.

Indicações: A indicação e finalidade de uso do Sistema de Fixação para Laminoplastia é para casos de fixação de material de enxertia óssea e manutenção da descompressão da medula espinhal, em procedimentos cirúrgicos de Laminoplastia da região cervical baixa e torácica alta (C3 – T3) da coluna vertebral, de acordo com os critérios de avaliação do cirurgião.

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 esteja mais habituado. Essa abordagem deve coincidir com as descritas nas literaturas e protocolos médicos específicos para esse tipo de procedimento.

2 - Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, é fundamental que o cirurgião realize um detalhado planejamento pré-operatório, onde deve considerar a anatomia da região a ser tratada, a patologia do paciente, as estruturas ósseas e partes moles envolvidas, e determinar previamente o modelo, tamanho, e quantidade das Placas Cervicais e Parafusos Corticais que irá utilizar;

3 - Após expor adequadamente as lâminas e as facetas que serão abordadas, utilize uma pequena fresa e realize uma transecção de um lado da lâmina e crie um corte o mais fino possível. Do lado oposto use uma pequena fresa cilíndrica, realize uma fresagem da cortical, e corte a metade da espessura da lâmina até o ponto que seja possível levantá-la, porém sem romper totalmente o tecido ósseo;

4 - Com os devidos cuidados com as partes moles e tecidos adjacentes, utilize a Pinça para Levantar a Lâmina para levantar o lado da lâmina onde foi realizada a transecção. Se essa operação de levantamento da lâmina oferecer resistência, aprofunde uma pouco mais a fresagem da cortical do lado oposto;

5 - Com a lâmina na posição de expansão utilize o instrumental Teste para determinar o tamanho do espaço e do enxerto ósseo (se for ser utilizado), com espaços nas dimensões de 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 ou 18mm);

6 - Selecione o modelo e tamanho da Placa Cervical que será utilizada. Com o auxílio da Pinça Porta Placa segure e posicione a Placa na melhor posição anatômica possível, exatamente no local em que será utilizada. Diversos modelos e tamanhos de Placas estão disponíveis;

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

Nota: Sempre que esses pequenos ajustes de modelamento de Placa 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. Diversos modelos e tamanhos de Placas estão disponíveis, portanto a correta seleção do modelo, evita o modelamento excessivo;

8 - Se for utilizar enxerto ósseo, previamente posicione o enxerto no centro da Placa e fixe o mesmo com o auxílio de um Parafuso Cortical. Utilize o Iniciador e faça um início de furo ou marca junto ao enxerto ósseo. Essa operação tem como objetivo facilitar a perfuração do tecido ósseo e evitar que a Broca com Stop deslize sobre a superfície óssea. Para a colocação do Parafuso Cortical, utilize previamente a Broca com Stop na medida apropriada de acordo com o diâmetro e comprimento do Parafuso Cortical selecionado. A Broca com Stop deve ser utilizada em conjunto com o Guia de Broca e Macho para evitar o deslize e escorregamento da Broca. Se o osso oferecer resistência utilize o Macho 2,0mm ou Macho 2,7mm, de acordo com o diâmetro do Parafuso Cortical selecionado;

9 - Uma vez que o conjunto Placa Cervical e enxerto ósseo esteja montado e fixo como auxílio do Parafuso Cortical, use a Pinça Porta Placa para posicionar a Placa no exato local em que será utilizada;

10 - Para fixar a Placa Cervical junto à lâmina/massa lateral, posicione o Guia de Broca e 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;

11 - Selecione a Broca com Stop correta, de acordo com o diâmetro e comprimento do parafuso que será utilizado, por exemplo:

- Para Parafuso Cortical de Ø2,0mm use Broca com Stop de Ø1,3mm, no respectivo comprimento do parafuso selecionado (4, 6, 8, 10, 12mm);
- Para Parafuso Cortical de Ø2,7mm use Broca com Stop de Ø2,0mm, no respectivo comprimento do parafuso selecionado (4, 6, 8, 10, 12mm);

12 - A Broca com Stop selecionada deve ser conectada junto ao Cabo Reto com Engate Rápido para que o furo possa ser feito de forma apropriada;

13 - Introduza a Broca com Stop selecionada no orifício do Guia de Broca e 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;

14 - Selecione o Macho 2,0mm ou Macho 2,7mm correspondente ao diâmetro do parafuso que será utilizado. O Parafuso Cortical de Ø2,4mm deve ser utilizado como emergência do Parafuso Cortical Ø2,0mm, enquanto que o Parafuso Cortical de 3,2mm deve ser utilizado como emergência do Parafuso Cortical Ø 2,7mm. Introduza o Macho selecionado no orifício do Guia de Broca e Macho, e faça a rosca no tecido ósseo;

15 - Selecione a Chave Star Drive 2,8mm e encaixe no Cabo Reto com Engate Rápido. Selecione o modelo e tamanho de Parafuso Cortical desejado. Conecte o Parafuso junto à conexão da Chave Star Drive 2,8mm e insira no orifício da Placa Cervical 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 ou outras lâminas/massa lateral que eventualmente for fixar.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DOS PRODUTOS

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

- Todas as limitações e complicações advindas do procedimento de Laminoplastia e do uso dos produtos médicos pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia;
- A necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até 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 da descompressão da medula, fixação do enxerto ósseo e estabilização óssea, 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 do segmento operado 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 de Laminoplastia e cirurgia da coluna vertebral;
- 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.

MATERIAL DE APOIO

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

Descrição
Pinça Porta Placa
Iniciador
Broca Ø 1,3 c/ Stop 4mm Coluna
Broca Ø 1,3 c/ Stop 6mm Coluna
Broca Ø 1,3 c/ Stop 8mm Coluna
Broca Ø 1,3 c/ Stop 10mm Coluna
Broca Ø 1,3 c/ Stop 12mm Coluna
Broca Ø 2,0 c/ Stop 4mm Coluna
Broca Ø 2,0 c/ Stop 6mm Coluna
Broca Ø 2,0 c/ Stop 8mm Coluna
Broca Ø 2,0 c/ Stop 10mm Coluna
Broca Ø 2,0 c/ Stop 12mm Coluna
Macho Cortical 2,0 mm Coluna
Macho Cortical 2,7 mm Coluna
Chave Star Drive 2,8mm
Modelador de Placa
Guia de Broca e Macho
Chave c/ Engate Rápido SW p/ Parafuso de Buco

Descrição
Pinça para levantar a lâmina
Teste 4 e 6mm
Teste 8 e 10mm
Teste 12 e 14mm
Teste 16 e 18mm

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.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema de Fixação para Laminoplastia são fornecidos na condição não estéril. Os produtos devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. 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 componentes deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

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

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os componentes pertencentes ao Sistema de Fixação para Laminoplastia 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 para Laminoplastia, 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 para Laminoplastia 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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema de Fixação para Laminoplastia é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade



Os componentes do Sistema de Fixação para Laminoplastia também recebem marcação à laser contendo lote, logotipo da empresa, código, dimensões do produto e símbolo da matéria-prima para fabricação, como ilustrado na imagem abaixo:



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.

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

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a ANVISA devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

As embalagens dos componentes do Sistema de Fixação para Laminoplastia devem estar intactas no momento do recebimento, não utilize os produtos caso a embalagem esteja danificada ou violada.

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

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.

Verificar sempre a integridade das embalagens.

VALIDADE DO PRODUTO

Uma vez que os componentes do Sistema de Fixação para Laminoplastia 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 para Laminoplastia que não forem objetos de análises ou estudos posteriores devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que os componentes 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 222/2018, e ABNT 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 dos 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 explantado.

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA

Avenida Brasil, 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: 80083650068

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 12/2024