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 de Coluna
# Registro ANVISA nº 80083650027 - Revisão 04

**CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**
**Nome Técnico:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral
**Nome Comercial:** Sistema de Fixação de Coluna
**Matéria Prima:** Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136
**Produto Não Estéril**
**Método Indicado para Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)
**Validade:** Indeterminada

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Sistema de Fixação de Coluna é um sistema para aplicação em cirurgia da coluna vertebral, que utiliza o pedículo vertebral como ponto de ancoragem por meio da implantação de parafusos no seu interior, tem sido largamente empregado no tratamento cirúrgico das diversas patologias da coluna vertebral, e a crescente aceitação dessa modalidade de fixação vem ampliando as indicações para a sua utilização.

O sistema de fixação de coluna consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI conforme a norma ASTM F-136, acondicionados em embalagens plásticas identificadas e termo seladas. Os dispositivos são fornecidos na forma não estéril.

Este sistema foi desenvolvido para a aplicação em cirurgias da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso.

É composto pelos seguintes componentes implantáveis, descritos na tabela abaixo (Tabela 01): Arruela para Haste (figura 03), Gancho Transversal (figura 04), Haste ∅ 5,5mm (figura 05), Haste Transversal (figura 06), Parafuso de Bloqueio (figura 07), Parafuso Monoaxial (figura 08), Parafuso Poliaxial (figura 09) e Parafuso Redução Poliaxial (figura 10).

Estes dispositivos, ao serem implantados, compõem um sistema com uma estrutura mecânica que tem o objetivo de proporcionar uma estabilização do segmento da coluna vertebral afetada (figura 01), com consequente artrodese (figura 02).

A ilustração abaixo mostra o Sistema de Fixação de Coluna na forma em que será disponibilizado para uso:

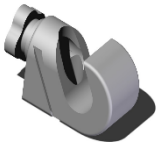
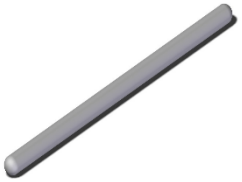
Figura 01: ilustração mostrando uma das possíveis montagens do Sistema de Fixaçã de Coluna

Figura 02: a artrodese é conseqüência após determinado período, fundindo as vértebras e promovendo estabilidade ao segmento vertebral.

TABELA DE CÓDIGOS, DIÂMETROS, COMPRIMENTOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO DOS COMPONENTES DO PRODUTO:

- Produto Acabado: Sistema de Fixação de Coluna.
- Composição Química: Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI conforme a norma ASTM F-136.

TABELA 01:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---|---|---|
| 0062010-000 | Arruela para Haste Ø 5,5mm | Figura 03 |
| 0062012-000 | Gancho Transversal |  Figura 04 |
| 0062014-504 | Haste Ø 5,5 X 40 mm |  Figura 05 |
| 0062014-505 | Haste Ø 5,5 X 50 mm | |
| 0062014-506 | Haste Ø 5,5 X 60 mm | |
| 0062014-507 | Haste Ø 5,5 X 70 mm | |
| 0062014-508 | Haste Ø 5,5 X 80 mm | |
| 0062014-509 | Haste Ø 5,5 X 90 mm | |
| 0062014-510 | Haste Ø 5,5 X 100 mm | |
| 0062014-512 | Haste Ø 5,5 X 120 mm | |
| 0062014-515 | Haste Ø 5,5 X 150 mm | |
| 0062014-520 | Haste Ø 5,5 X 200 mm | |
| 0062014-530 | Haste Ø 5,5 X 300 mm | |
| 0062014-540 | Haste Ø 5,5 X 400 mm | |
| 0062014-548 | Haste Ø 5,5 X 480 mm | |
| 0062014-560 | Haste Ø 5,5 X 600 mm | |
| 0062016-040 | Haste Transversal 40 mm | |
| 0062016-050 | Haste Transversal 50 mm | |
| 0062016-060 | Haste Transversal 60 mm | |
| 0062016-070 | Haste Transversal 70 mm | |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---|---|---|
| 0062016-080 | Haste Transversal 80 mm | Figura 06 |
| 0062018-000 | Parafuso de Bloqueio M10 x 1,0 | Figura 07 |
| 0062020-425 | Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 25 mm | Figura 08 |
| 0062020-430 | Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 30 mm | |
| 0062020-435 | Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 35 mm | |
| 0062020-440 | Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 40 mm | |
| 0062022-530 | Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 30 mm | |
| 0062022-535 | Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 35 mm | |
| 0062022-540 | Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 40 mm | |
| 0062022-545 | Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 45 mm | |
| 0062022-550 | Parafuso Monoaxial Ø 5,0 x 50 mm | |
| 0062024-530 | Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 30 mm | |
| 0062024-535 | Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 35 mm | |
| 0062024-540 | Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 40 mm | |
| 0062024-545 | Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 45 mm | |
| 0062024-550 | Parafuso Monoaxial Ø 5,5 x 50 mm | |
| 0062026-635 | Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 35 mm | |
| 0062026-640 | Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 40 mm | |
| 0062026-645 | Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 45 mm | |
| 0062026-650 | Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 50 mm | |
| 0062026-655 | Parafuso Monoaxial Ø 6,2 x 55 mm | |
| 0062028-730 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 30 mm | |
| 0062028-735 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 35 mm | |
| 0062028-740 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 40 mm | |
| 0062028-745 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 45 mm | |
| 0062028-750 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 50 mm | |
| 0062028-755 | Parafuso Monoaxial Ø 7,0 x 55 mm | |
| 0062030-735 | Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 35 mm | |
| 0062030-740 | Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 40 mm | |
| 0062030-745 | Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 45 mm | |
| 0062030-750 | Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 50 mm | |
| 0062030-755 | Parafuso Monoaxial Ø 7,5 x 55 mm | |
| 0062032-835 | Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 35 mm | |
| 0062032-840 | Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 40 mm | |
| 0062032-845 | Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 45 mm | |
| 0062032-850 | Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 50 mm | |
| 0062032-855 | Parafuso Monoaxial Ø 8,0 x 55 mm | |
| 0062034-530 | Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 30 mm | |
| 0062034-535 | Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 35 mm | |
| 0062034-540 | Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 40 mm | |
| 0062034-545 | Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 45 mm | |
| 0062034-550 | Parafuso Poliaxial Ø 5,0 x 50 mm | |
| 0062036-635 | Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 35 mm | |
| 0062036-640 | Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 40 mm | |
| 0062036-645 | Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 45 mm | |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---|---|---|
| 0062036-650 | Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 50 mm | Figura 09 |
| 0062036-655 | Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 55 mm | |
| 0062038-735 | Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 35 mm | |
| 0062038-740 | Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 40 mm | |
| 0062038-745 | Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 45 mm | |
| 0062038-750 | Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 50 mm | |
| 0062038-755 | Parafuso Poliaxial Ø 7,0 x 55 mm | Figura 10 |
| 0062040-735 | Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 35 mm | |
| 0062040-740 | Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 40 mm | |
| 0062040-745 | Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 45 mm | |
| 0062040-750 | Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 50 mm | |
| 0062040-755 | Parafuso Poliaxial Ø 7,5 x 55 mm | |
| 0062042-835 | Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 35 mm | |
| 0062042-840 | Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 40 mm | |
| 0062042-845 | Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 45 mm | |
| 0062042-850 | Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 50 mm | |
| 0062042-855 | Parafuso Poliaxial Ø 8,0 x 55 mm | |
| 0062044-635 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 35 mm | Figura 11 |
| 0062044-640 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 40 mm | |
| 0062044-645 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 45 mm | |
| 0062044-650 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 50 mm | |
| 0062046-735 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 35 mm | |
| 0062046-740 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 40 mm | |
| 0062046-745 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 45 mm | |
| 0062046-750 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 50 mm | |
| 0062046-755 | Parafuso Redução Poliaxial Ø 7,0 x 55 mm | |

IMPORTANTE:

Para a colocação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna é necessário o uso de instrumentais específicos que devem ser adquirido separadamente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Todos os modelos do Sistema de Fixação de Coluna são acondicionados unitariamente em embalagens plásticas acompanhadas de etiquetas de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

O Sistema de Fixação de Coluna também recebe marcação a laser contendo a logomarca da empresa, o número de lote e a sigla do material.

Imagem Ilustrativa do produto embalado

Imagem ilustrativa do rótulo

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO 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.

| | |
|---|---|
| REF | Número de catálogo (código do produto embalado) |
| QTD | 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 produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das 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)

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; deve ser conservado em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

É recomendado que o Sistema de Fixação de Coluna seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas, qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

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

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

INSTRUÇÕES DE USO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

1. Realizar o planejamento pré-operatório clínico;
2. Realizar o planejamento pré-operatório radiológico e selecionar os tamanhos dos componentes implantáveis a serem usados;
3. Realizar o acesso e perfurar o pedículo na angulação anatômica;

4. Inserir os Parafusos Pediculares no pedículo perfurado com o controle radiológico e quando necessário inserir o gancho nas posições anatômicas mais apropriadas;
5. Inserir o elemento longitudinal (haste, etc.) sobre os Parafusos Pediculares e Ganchos;
6. Fixar os elementos de bloqueio sobre os Parafusos Pediculares e/ou Ganchos, realizar se necessário à distração ou compressão antes do aperto final;
7. Realizar controle radiológico final e,
8. Fechar o acesso.

INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO.
Somente cirurgião ortopedista e/ou neurocirurgião que tem habilidade e são capacitados em procedimentos da coluna vertebral devem usar o produto.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:
O Sistema de Fixação de Coluna tem a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. As patologias principais para as quais a sua utilização é recomendada são as seguintes:

- Doenças severas de disco intervertebral, principalmente as degenerativas;
- Espondilolisteses e Espondiloses;
- Doença Lombar Degenerativa;
- Instabilidade primária ou iatrogênica;
- Estenoses;
- Fraturas da coluna toracolombar;
- Deformidades severas, tais como escolioses idiopáticas e congênitas;
- Pseudoartroses;
- Revisões de Cirurgias;
- Oncologia - ressecção de tumores.

PRECAUÇÕES DE USO:

O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.

Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.

A correta seleção e posicionamento dos parafusos, hastes e ganchos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior posterior.

Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a artrodese estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante.

Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

O Sistema de Fixação de Coluna deverá ser esterilizado antes da utilização e manipulado com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

O Sistema de Fixação de Coluna é produto de USO ÚNICO. Depois de utilizado não deve ser reaproveitado em hipótese alguma mesmo que o implante pareça estar sem danos, tensões anteriores podem causar a fadiga do material e falhar o implante.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PROCEDIMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:

Todos os implantes do Sistema de Fixação de Coluna devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Recomendamos os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

- Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização;
- Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso,

qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos implantes;

- Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

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

Esses produtos não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EM 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre $10^{-6}$ (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade = $10^{-6}$). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Estes dispositivos são fabricados numa sala limpa e fornecidos não esterilizados em embalagens apropriadas.

Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. São recomendáveis que fossem aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital.

TABELA:

| TEMPERATURA | CICLO | TEMPO DE EXPOSIÇÃO |
|---|---|---|
| 121°C (250°F) | Convencional (1 atm. de pressão) | 30 minutos |
| 132°C (270°F) | Convencional (1 atm. de pressão) | 15 minutos |
| 132°C (270°F) | Gravidade | 45 minutos |
| 132°C (270°F) | Alto Vácuo | 4 minutos |

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

NOTA: Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os produtos médicos, recomendamos a norma ASTM F1744.

CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PRODUTO:

O uso de implantes para a fixação interna permite ao cirurgião de coluna a fixação dos segmentos vertebrais na posição mais próxima da anatomia natural. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea através de raios-X, o que normalmente ocorre em 6 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião de coluna, juntamente com o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação óssea e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas anatômicas originais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados por regiões que não apresentaram consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de um segmento da coluna vertebral perfeitamente estabilizado, a carga pode ser liberada. Se o segmento da coluna não estiver estabilizado, nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não do segmento da coluna tratado e da evolução da consolidação óssea.

CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO DO TAMANHO E FORMATO:

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta a região anatômica, aspectos biomecânicos, o tamanho das estruturas anatômicas a serem fixados e o número de segmentos vertebrais a serem tratados. O tamanho da estrutura anatômica determinará o tamanho dos elementos de fixação e o comprimento do segmento vertebral a ser tratado determinará o tamanho do elemento longitudinal (haste, etc.).

A escolha do tipo da montagem é opcional do cirurgião, que deve levar em consideração a habilidade e treinamento em fixação pedicular.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

Estes componentes implantáveis são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

Todos os componentes do Sistema de Fixação de Coluna foram ensaiados conforme as normas abaixo, e todos eles se mostraram em conformidade com as normas, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem seu desempenho biomecânico.

- ASTM F136 *(Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications)*.
- ASTM F543 *(Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)*.
- NBR ISO 6475 *(Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos Metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica - Requisitos mecânicos e métodos de ensaio)*.
- ASTM F1717 *(Standard Test Methods for Spinal Implants Constructs in a Vertebrectomy Model)*.

- ASTM F2193 *(Standard Specification and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System)*.
- ASTM F1798 (Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants).

RASTREABILIDADE:

A rastreabilidade do Sistema de Fixação de Coluna é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial o 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.

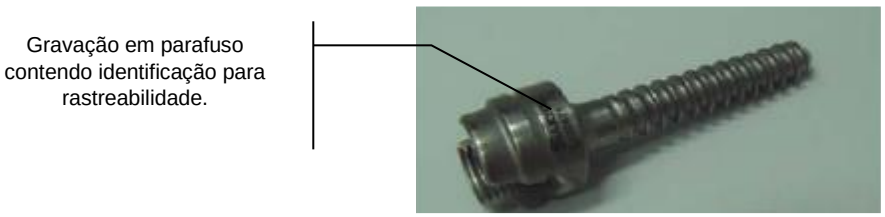
Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

*Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade*

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna também recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

O local de marcação do Sistema de Fixação de Coluna está descrito nos desenhos técnicos dos produtos, anexos a este relatório técnico. A foto abaixo ilustra um dos componentes do Sistema, mostrando o local de gravação.



DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo até 6 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável.

A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para a retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatada uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

EFEITOS ADVERSOS OU SECUNDÁRIOS:

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembolística, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos componentes do sistema quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

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: 80083650027
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936