

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

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

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

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação de Coluna

Registro ANVISA nº 80083650027 - Revisão 01

Características e Especificações Técnicas do Produto

Nome Técnico: Implante para Coluna

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 termoseladas. 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 \varnothing 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 conseqüente 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 Fixação de Coluna

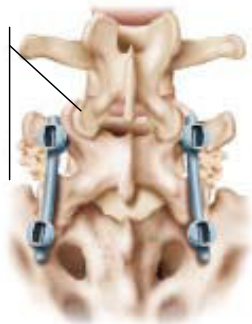


Figura 02: a artrodese é a consequência após determinado período, fundindo as vértebras e promovendo estabilidade ao segmento vertebral.

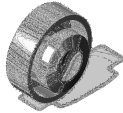
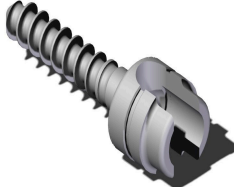





Tabela de códigos, diâmetros, comprimentos, associando a descrição de cada modelo dos componentes do produto:

- 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	 Figura 06
0062016-050	Haste Transversal 50 mm	
0062016-060	Haste Transversal 60 mm	
0062016-070	Haste Transversal 70 mm	
0062016-080	Haste Transversal 80 mm	

0062018-000	Parafuso de Bloqueio M10 x 1,0	 <p>Figura 07</p>
0062020-425	Parafuso Monoaxial Ø 4,0 x 25 mm	 <p>Figura 08</p>
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	 <p>Figura 09</p>
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	
0062036-650	Parafuso Poliaxial Ø 6,2 x 50 mm	
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	 <p>Figura 09</p>
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	 <p>Figura 10</p>
0062044-635	Parafuso Redução Poliaxial Ø 6,2 x 35 mm	
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:

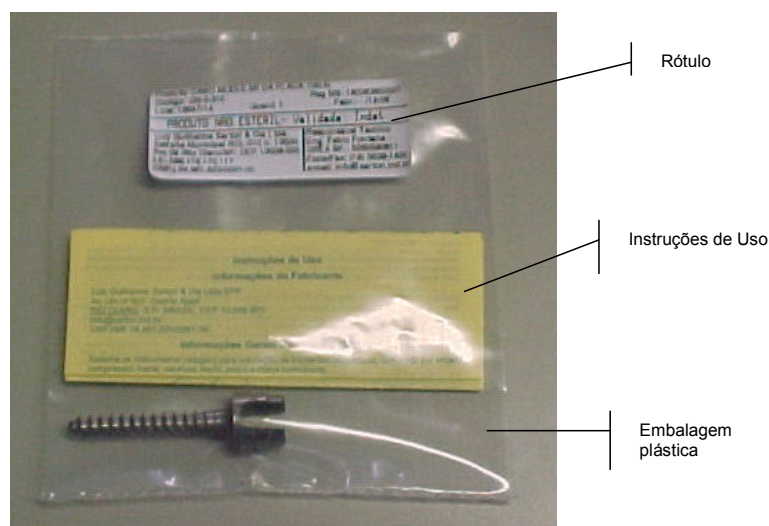
Para a colocação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna é necessário o uso de instrumentais específicos que devem ser adquirido separadamente.

Formas de Apresentação do Produto:

Todos os modelos do Sistema de Fixação de Coluna são embalados individualmente e marcados a laser com número do lote, logomarca da empresa e a sigla do material.

O Sistema de Fixação de Coluna é colocado em embalagens plásticas acompanhadas da Instrução de Uso, as embalagens são identificadas com uma etiqueta (rótulo) contendo as seguintes informações: a) Nome Técnico; b) Nome Comercial; c) Descrição do Produto; d) Código do produto; e) Quantidade; f) Número de Lote; g) Data da Fabricação; h) Data de Validade; i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto; j) Endereço e Dados do Fabricante; k) Responsável Técnico; l) Registro ANVISA nº.:

Em cada embalagem são colocados dois rótulos adicionais, sendo 1 para ser afixado ao prontuário do paciente para controle interno do hospital e 1 para ser entregue ao próprio paciente.



PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
NÃO REUTILIZAR - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES DE USO, ADVERTÊNCIAS E ETC., ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO:

“ VER INSTRUÇÕES DE USO ”

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 45°, 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:

Instruções de Uso.

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 imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- 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 F 1744.

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).

Procedimento de Rastreabilidade do Produto:

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante deve-se notificar o distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

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

O Sistema de Fixação de Coluna recebe marcação a laser das seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa.
- Número do Lote de fabricação.
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto (liga de titânio).

Em cada embalagem são colocados dois (02) rótulos adicionais, sendo um (1) a ser afixado ao prontuário do paciente para controle interno do hospital e um (1) entregue ao próprio paciente.

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna 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 esta 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.

Gravação em parafuso
contendo identificação para
rastreabilidade.



Desempenho previsto nos requisitos gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança de eficácia e segurança aplicáveis aos produtos, descritos na resolução – RDC nº 56, de 06/04/2001:

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 tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos 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.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada 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: 80083650027

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 02/2014

C023.013