

Nomed Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

Nome Comercial: Kit Instrumental para Sistema Simplicity de Placas Cervicais Anteriores



Fabricado por:

PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississippi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170073

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

Os implantes não fazem parte desta notificação. São registrados e vendidos separadamente.




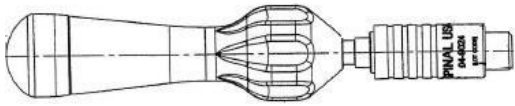
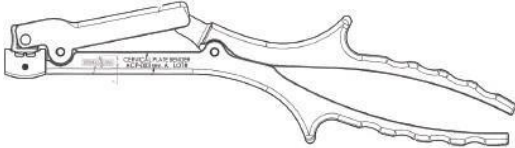



ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br



INTRODUÇÃO

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico durante a implantação do Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores, devendo ser utilizado somente para o fim ao qual foi projetado.

DESCRIÇÃO

O Kit Instrumental para Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores é constituído das seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustrações
00-9021	Ferramenta De Travamento ACP	
00-9023	Ferramenta De Travamento/ Destravamento ACP	
00-9027	Haste 2.5mm Afunilada Sextavada	
04-9024	Cabo Reto Universal	
ACP-003	Modelador De Placas	
ACP-005F	Guia De Broca, Fixa	
ACP-005V	Guia De Broca, Variável	
ACP-006	Furador Ósseo	

ACP-009	Tacha Instrumental Óssea para Placa Cervical	
ACP-012	Broca 12mm	
ACP-014	Broca 14mm	
ACP-016	Broca 16mm	

COMPOSIÇÃO

A matéria prima utilizada na fabricação do Kit Instrumental para Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores é o aço inoxidável de acordo com a ASTM A564.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Kit Instrumental para Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores é utilizado para a implantação do Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores o qual possui a finalidade de promover a estabilização temporária da coluna anterior entre as vertebrae C2 e T1 durante o processo de fusão da coluna cervical em pacientes com: doença discal degenerativa (DDD) ; espondilolistese; trauma (incluindo fraturas ou deslocamentos); tumores espinais; estenose espinhal; pseudoartrose e fusões anteriores falhadas.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Instrumental para Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores é acondicionado em bandejas de alumínio 6061-T6, de acordo com a ASTM B221, dentro de cases (estojos) com tampa, próprios para esterilização do produto.

Essas bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada componente. Os cases (estojos) são embalados em sacos de polietileno e acondicionados em caixas de papelão, o que constitui a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do Kit Instrumental, as peças são disponibilizadas individualmente envolvidas em plástico bolha e embaladas em saco de polietileno seladas a quente.

LIMPEZA

Antes da introdução ao centro cirúrgico os instrumentais devem ser limpos, de acordo com o método padrão do hospital e esterilizados de acordo o método de esterilização abaixo.

A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutro, seguido por uma lavagem com água deionizada.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do Kit Instrumental são disponibilizados limpos e **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do uso.

Toda a embalagem deve ser removida e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo Mínimo de Exposição
Vapor	Pré-Vácuo	132 °C (270 °F)	4 Minutos
Vapor	Deslocamento por Gravidade	132 °C (270 °F)	10 Minutos

TÉCNICA CIRÚRGICA

O Kit Instrumental para Sistema Simplicity de Placas Cervicais Anteriores é fornecido em condições não estéreis. Dessa forma, os instrumentais devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.

Os Instrumentais devem ser utilizados somente para preparação e inserção do Sistema Simplicity de Placas Cervicais Anteriores.

1. Posição do paciente

O paciente é colocado na mesa de cirurgia em posição supina com a cabeça em ligeira extensão e rotação oposta ao lado da incisão.

2. Seleção da placa

Na seleção da placa que melhor se encaixa na anatomia do paciente, é importante estar ciente que o comprimento da placa é baseado na distância entre as pontas da placa. A placa não deve se estender sobre os espaços discais adjacentes.



Figura 1

3. Curvatura da Placa

O Sistema Slimplicity de Placas Cervicais Anteriores é pré-moldado para acompanhar a curvatura lordótica, de forma a minimizar a quantidade de modelamento durante a cirurgia. Entretanto, se a curvatura lordótica precisar ser modificada, o dobrador de placas (figura 2) deve ser utilizado.

A curvatura da placa devido ao mecanismo de trava (rebite) deve ser evitada, pois pode causar dano ao mecanismo, levando a problemas de funcionamento.

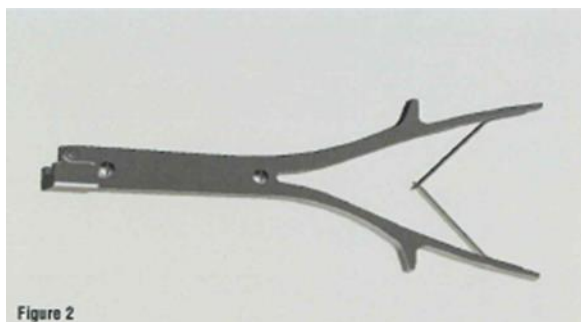


Figure 2

Figura 2

4. Posição da placa

Posicione a placa sobre os corpos vertebrais usando o suporte para placa. Confirme se a placa está propriamente alinhada na posição mediolateral e caudocranial.



Figure 3

Figura 3

5. Colocação de pinos temporários

A placa pode ser temporariamente fixada usando pinos e chave de fenda. Os pinos temporários podem ser colocados em qualquer orifício para parafuso (figura 4), provendo a estabilidade necessária durante a inserção dos parafusos.

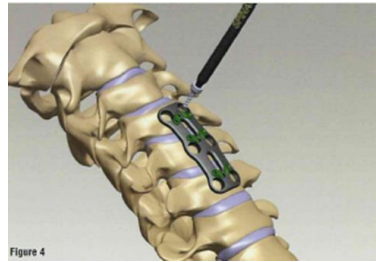


Figura 4

6. Preparação dos orifícios para parafuso

O furador ósseo deve ser usado para criar um orifício piloto. Coloque-o sobre o orifício do parafuso desejado, sob uma angulação de 14° graus, pressione e gire o furador contra o osso até alcançar a profundidade desejada (figura 5). A ferramenta proporciona uma profundidade de 10mm.

Se for de sua preferência, a guia de broca pode ser utilizada para criar a posição do orifício.

Prenda a guia de broca a placa e aos orifícios da broca (figura 6).

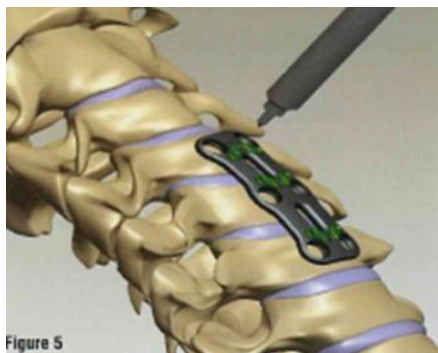


Figura 5

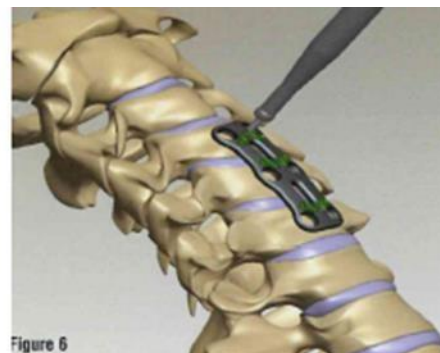


Figura 6

7. Inserção do parafuso

O comprimento dos parafusos é medido desde da cabeça do parafuso até a ponta.

Os parafusos selecionados são inseridos usando uma chave de fenda sextavada. Insira o parafuso na vertebra até o seu firme acomodamento no orifício



Figura 7

8. Mecanismo de trava

Assim que os parafusos estiverem propriamente acomodados, posicionados e apertados, os rebites de trava estão prontos para serem acionados. Insira a ferramenta de travamento entre os rebites e gire 360° até que cubram as duas cabeças de parafuso (figura 8). Não gire os rebites mais de duas vezes, pois pode enfraquecer o mecanismo de travamento. Trave cada rebite (figura 9).

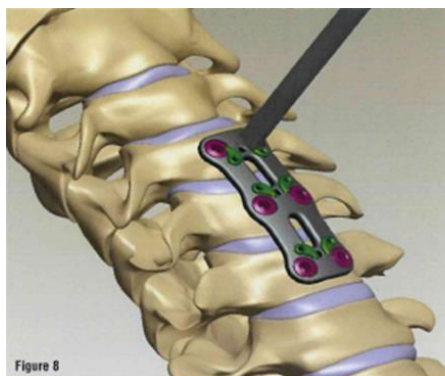


Figura 8

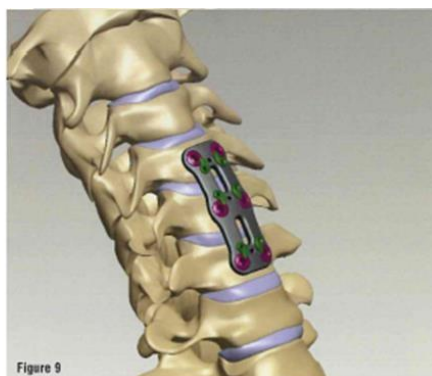


Figura 9

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

CUIDADOS ESPECIAIS

Os instrumentais estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

ADVERTÊNCIAS

- Produto Médico-hospitalar **NÃO ESTÉRIL**.
- Esterilizar antes do uso.
- Produto Reutilizável.
- Limpar, Desinfetar e Esterilizar antes da reutilização, conforme instruções.
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos antes do uso.
- Só o profissional especializado deverá utilizar o instrumental.

PRECAUÇÕES

- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado para o procedimento cirúrgico.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

Transportar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

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

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico