

Nome Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

Nome Comercial: Kit Instrumental para Sistema de Fixação Posterior Precision Spine



Fabricado por:

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



Importado por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Dr. Fernandes Coelho nº 64, Salas 51/52
Pinheiros - 054230-40, São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 Fone: (11) 3503-2000
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.: 80094170078

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.


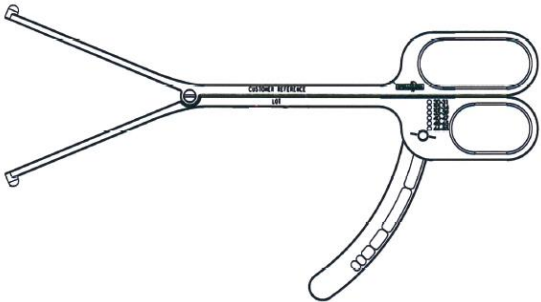
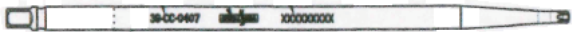
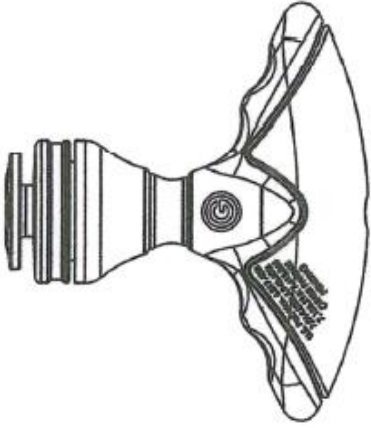
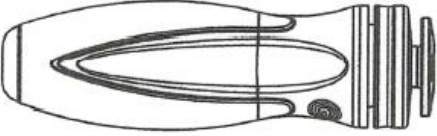
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

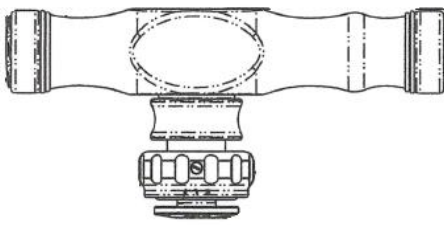

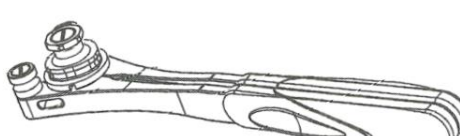


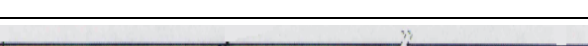
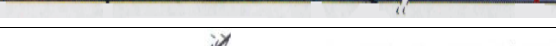
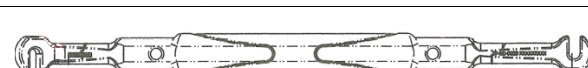
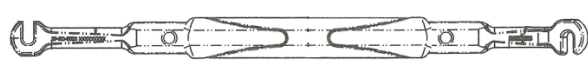
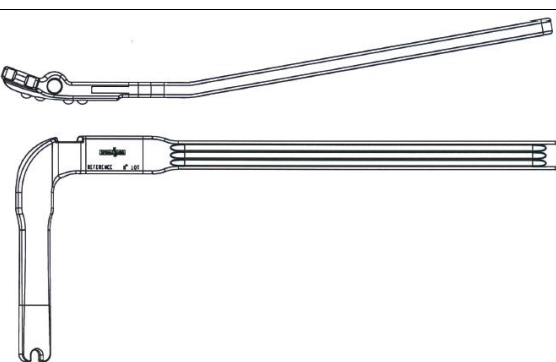
INTRODUÇÃO

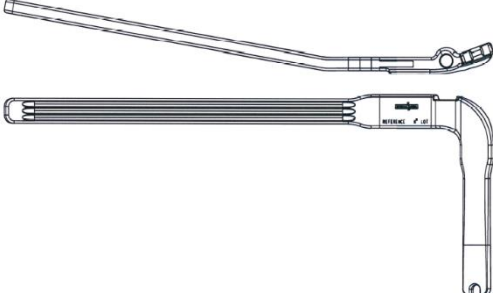
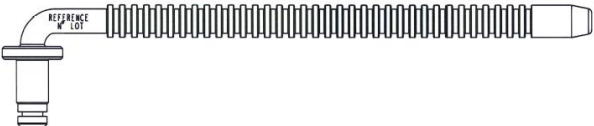
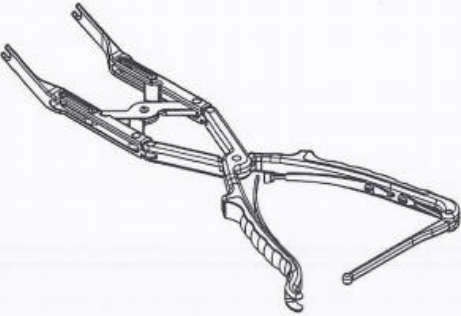
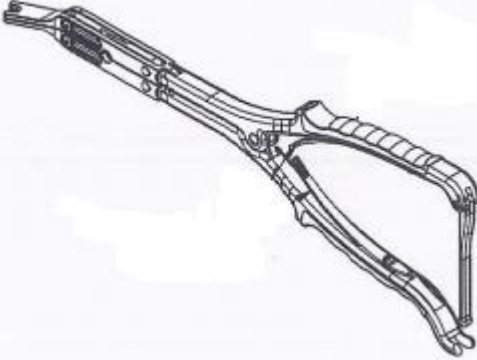
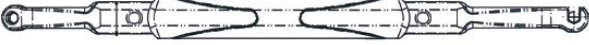

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico na implantação do Sistema de Fixação Posterior Precision Spine, devendo ser utilizado somente para o fim ao qual foi projetado.

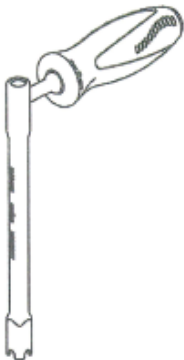
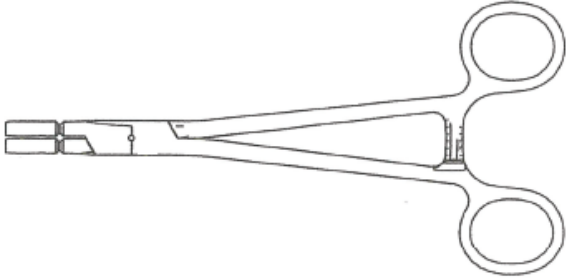
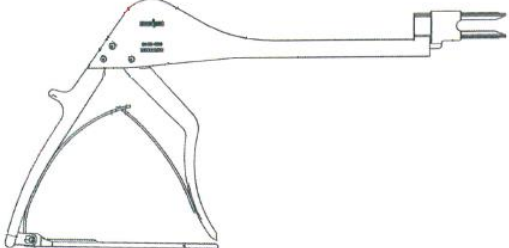
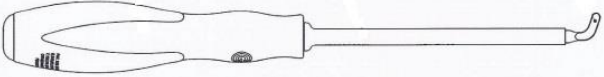

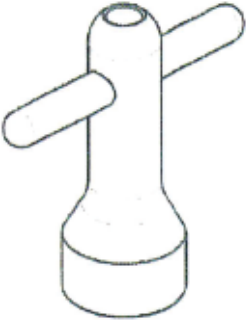
DESCRIÇÃO



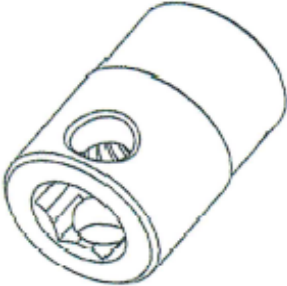
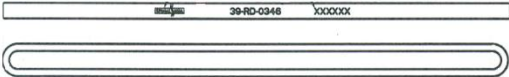
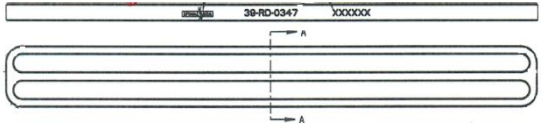

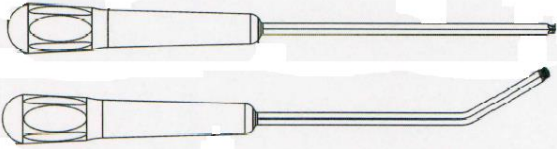
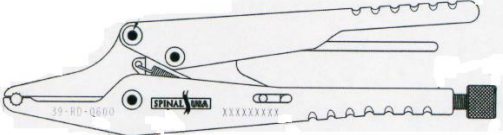
O Kit Instrumental para Sistema de Fixação Posterior Precision Spine é constituído das seguintes peças:

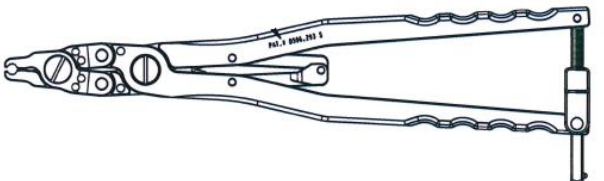

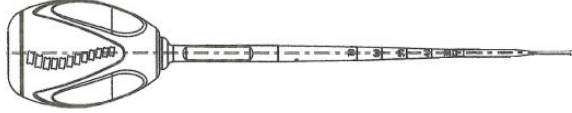
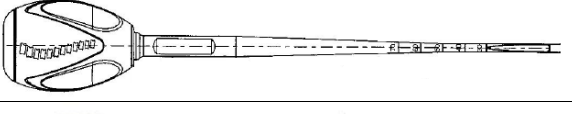
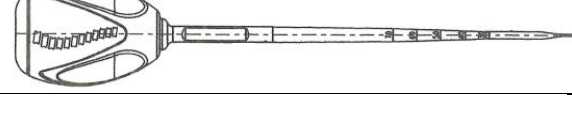
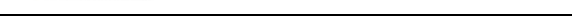
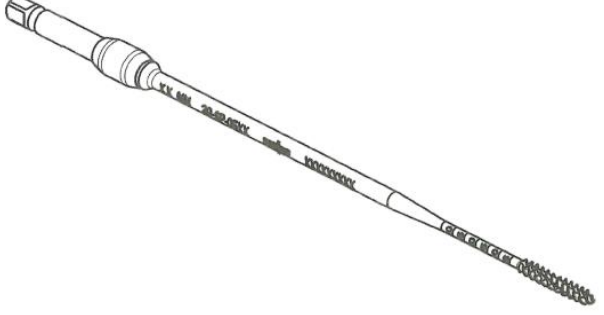


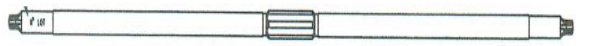
Código	Descrição	Ilustração
39-CC-0401	Chave Auto Retentora T20	
39-CC-0405	Paquímetro Rotativos	
39-CC-0407	Chave De Torque- T20	
39-CH-0003	Cabo Em "T" Com Catraca 1/4" Sq	
39-CH-0004	Cabo Com Catraca, Alinhado 1/4" Sq	



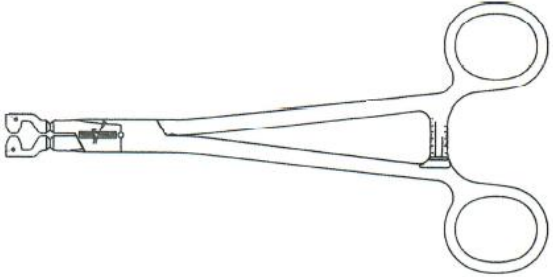
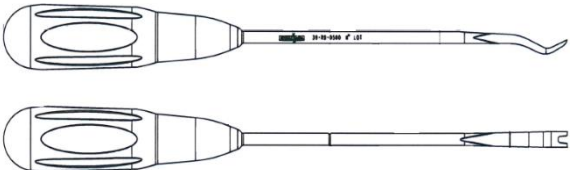
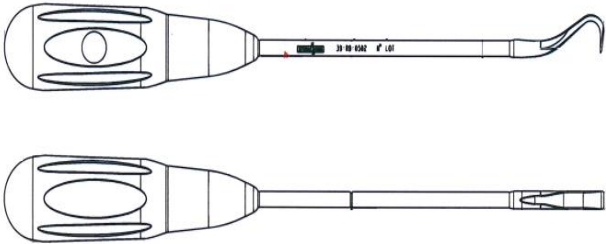
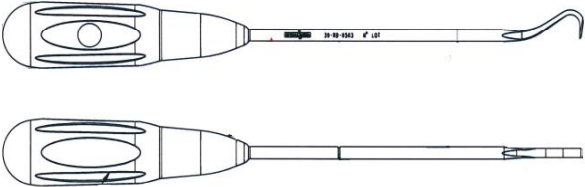
39-CH-0008	Cabo De Torque Com Catraca, Angulado	
39-CH-0009	Cabo De Torque	
39-RD-0001	Modelador De Barra Tipo Francês 5.50mm	
39-RD-0010	Modelo Para Barra Flexível - 200mm	
39-RD-0011	Modelo Para Barra Flexível - 400mm	
39-RD-0012	Modelo Para Barra Flexível De 500mm	
39-RD-0013	Modelo Para Barra Flexível De 300mm	
39-RD-0020	Alicate Para Dobrar Barras In-Situ, Direita-05.50mm	
39-RD-0021	Alicate Para Dobrar Barras In-Situ, Esquerda- 05.50mm	
39-RD-0030	Alicate Para Dobrar Barras Coronais, Esquerda	

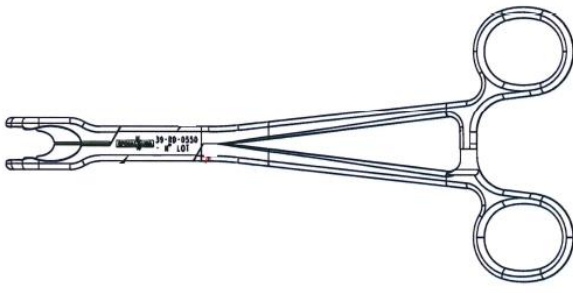






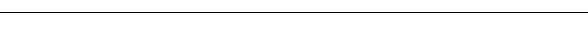
39-RD-0031	Alicate Para Dobrar Barras Coronais, Direita	
39-RD-0032	Ponte De Modelador De Barras Coronal	
39-RD-0041	Compressor Paralelo	
39-RD-0042	Distrator Paralelo	
39-RD-0050	Chave Sextavada Para Desrotação De Barra	
39-RD-0060	Chave De Torque Para Tampa De Fecho	

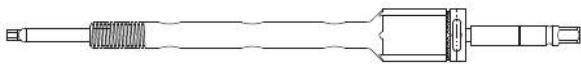

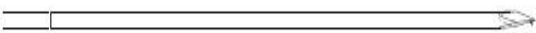
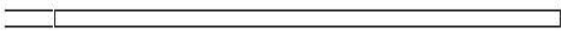


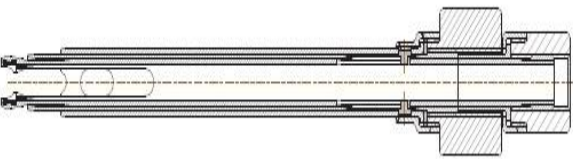
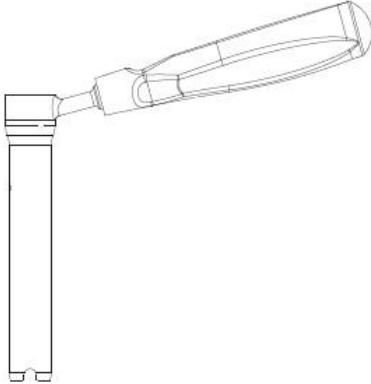
39-RD-0061	Chave De Contratorque	
39-RD-0070	Ferramenta De Remoção Com Aba Estendida	
39-RD-0100	Pistola De Redução	
39-RD-0201	Aproximador De Barra	
39-RD-0310	Torre De Redução De Peça De Ligação	
39-RD-0315	Redutor Para Cabo Em "T"	


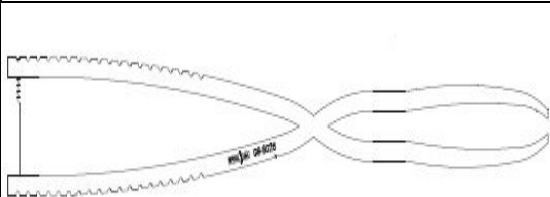
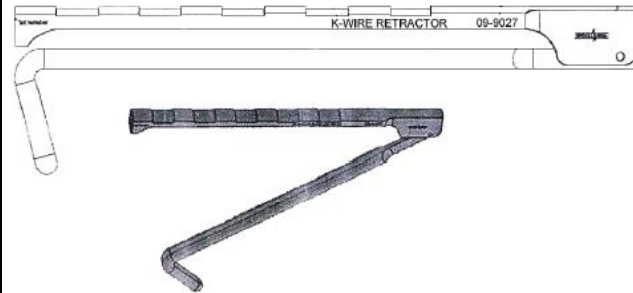
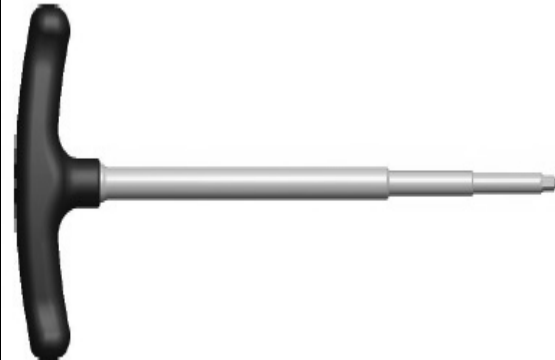

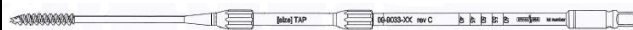

39-RD-0320	Redutor Da Torre	
39-RD-0344	Conectores De Torre	
39-RD-0345	Parafuso Borboleta Para Torre	
39-RD-0346	Ponte Para Torre, Individual	
39-RD-0347	Ponte Para Torre, Dupla	
39-RD-0348	Chave Sextavada Para Ponte Da Torre	
39-RD-0570	Insensor Domino/Contratorque	
39-RD-0600	Apanhador Para Barra, Estilo Vice Grip Ø5.5mm	

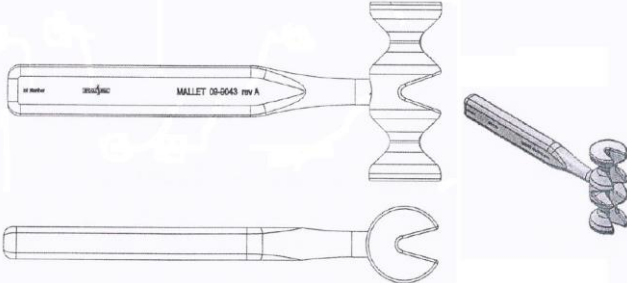
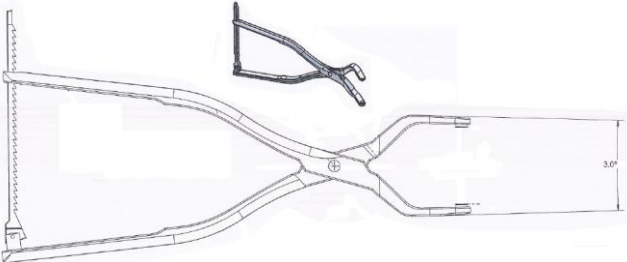
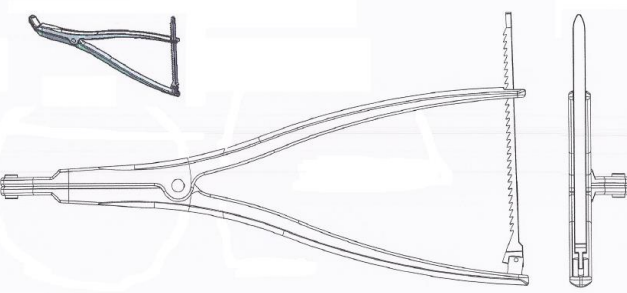
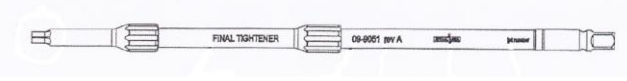
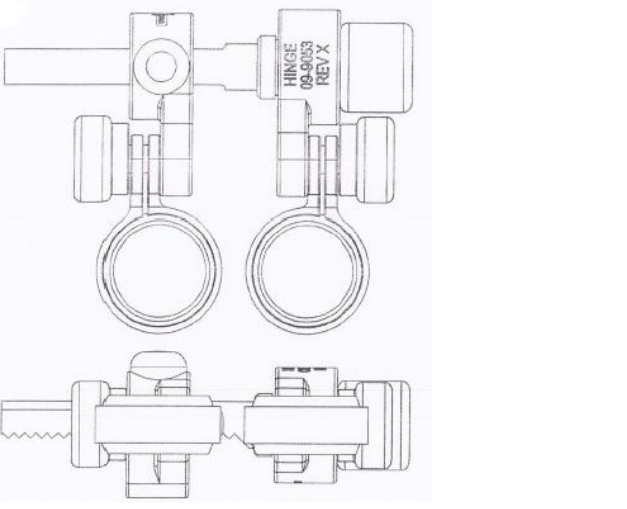

39-RD-0601	Apanhador Para Barra, Aço Dual Ø5.5mm	
39-SP-0001	Furador Ósseo	
39-SP-0003	Sonda Pedicular Curvada	
39-SP-0005	Sonda Pedicular "Bico De Pato"	
39-SP-0007	Sonda Pedicular Reta	
39-SP-0011	Sonda Com Ponta Esférica	
39-SP-0545	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 4.5 Mm	
39-SP-0555	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 5.5 Mm	
39-SP-0565	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 6.5 Mm	
39-SP-0575	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 7.5 Mm	
39-SP-0585	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 8.5 Mm	
39-SP-0595	Montagem De Macho De Rosca Pedicular - 9.5 Mm	
39-SP-0601	Chave Para Parafuso Ósseo De Retenção	
39-SP-0602	Chave De Retenção Para Parafuso De Bloqueio	
39-SP-0603	Chave De Dupla Face Para Parafuso De Bloqueio	


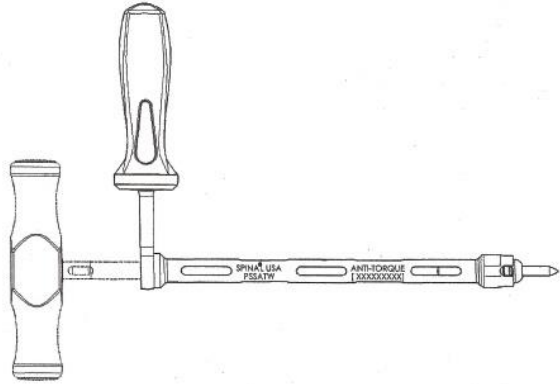
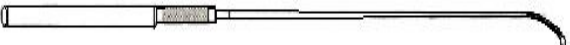
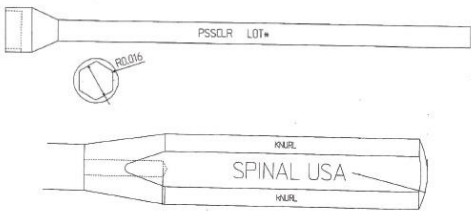
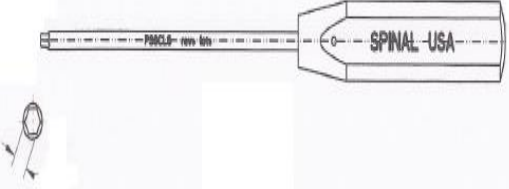
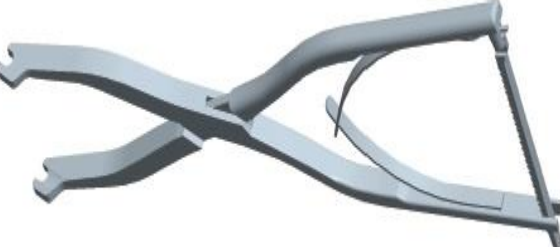
39-SP-0700	Chave Poliaxial	
39-SP-0800	Manipulador Tulip	
39-SP-0825	Fixador Lateral Tulip	
39-RD-0500	Afastador Pedicular	
39-RD-0502	Afastador Laminar Médio	
39-RD-0503	Afastador Laminar Pequeno	

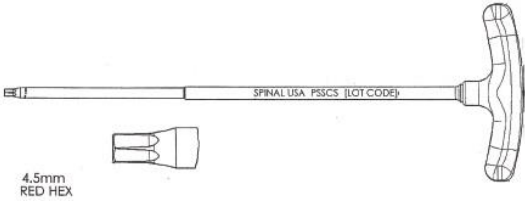



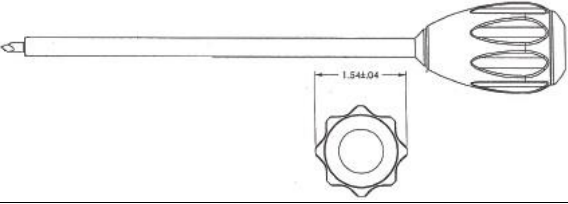
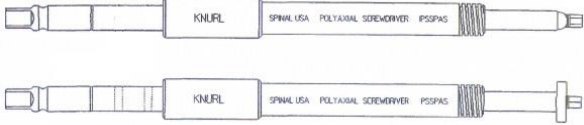


39-RD-0550	Fixador Superior Para Ganchos	
39-RD-0560	Propulsor Para Gancho	
00-9002	Chave de Fenda para Parafuso de Bloqueio Poliaxial	
00-9020	Montagem Antitorque SI	
00-9033-55	Macho De Rosca Pedicular Canulada 5.5mm	
00-9033-65	Macho De Rosca Pedicular Canulada 6.5mm	
00-9033-75	Macho De Rosca Pedicular Canulada 7.5mm	
00-9033-85	Macho De Rosca Pedicular Canulada 8.5mm	

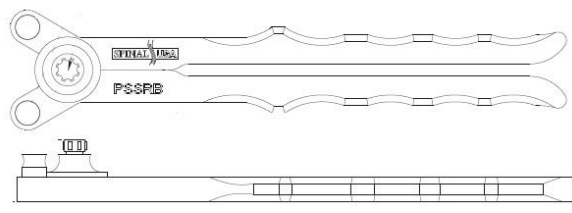
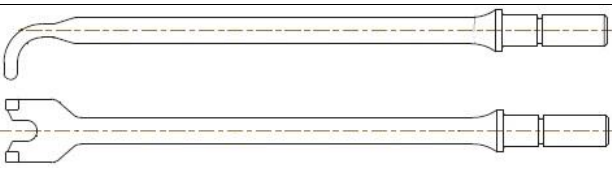
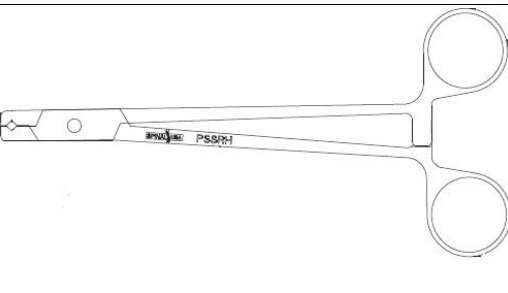
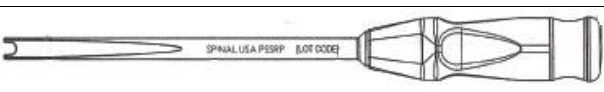
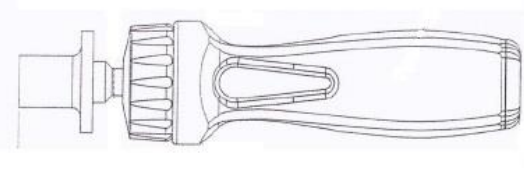
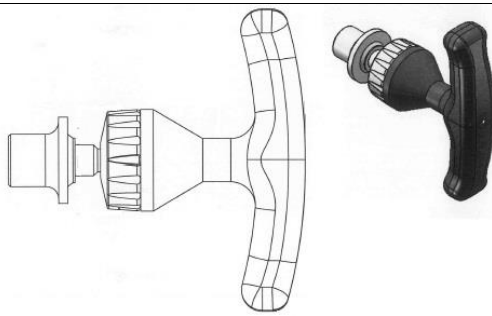
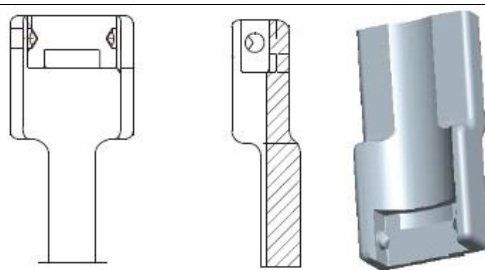
00-9034	Chave De Fenda Para Parafuso De Bloqueio Poliaxial Canulado	
00-9039	Sndr, Sonda Reta 0,090 De Diâmetro	
09-9001	Fio-Guia - Ø 1.6 x 480 (mm)	
09-9002	Fio-Guia Ponta Romba -Ø1.6 x 480 (mm)	
09-9003	Chave de Fenda para Parafuso Poliaxial Canulado	
09-9005	Manga de compressão	
09-9009	Montagem De Barra E Persuasor	
09-9020	Montagem Antitorque	

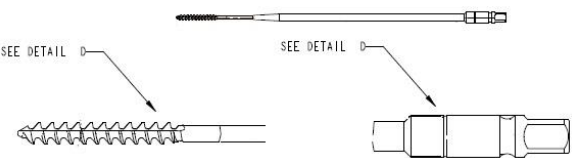
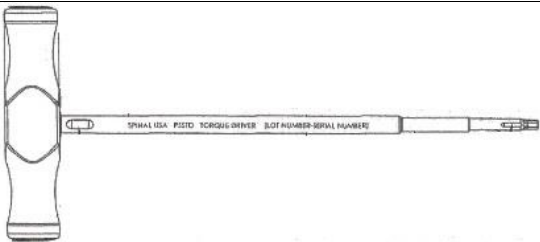

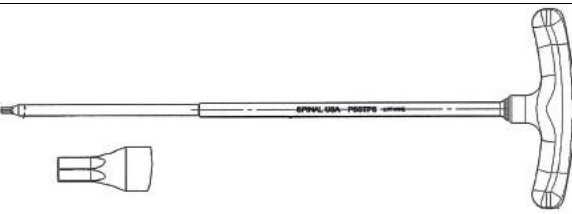
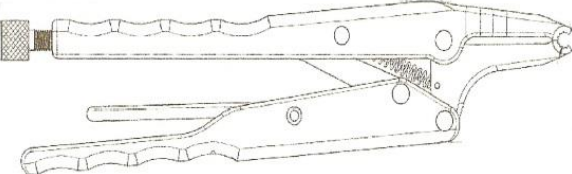
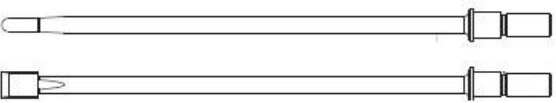
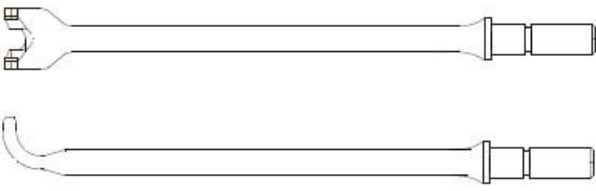
09-9025	Distrator Mis	
09-9026	Compressor Mis	
09-9027	Retrator (Fio-guia)	
09-9028	Insensor De Parafuso De Remate	
09-9032	Fio-Guia de Ponta Romba, Extremidade Rosqueada, 25mm – Ø 1.6 x 480 (mm)	
09-9033-55	Fresa 5.5mm	
09-9033-65	Fresa 6.5mm	
09-9033-75	Fresa 7.5mm	
09-9033-85	Fresa 8.5mm	
09-9042	Furador Canulado	


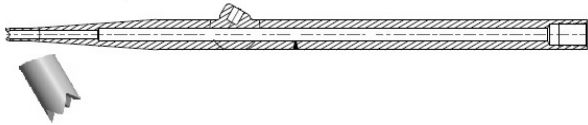
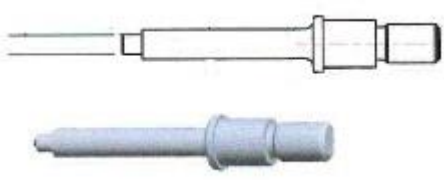





09-9043	Marreta	
09-9048	Compressor	
09-9049	Distrator	
09-9051	Chave para aperto final (final tightener)	
09-9053	Articulação para uso com catraca (Hinge - Ratcheting)	
09-9059	Fio-Guia de Ponta Romba, Extremidade Rosqueada 13,5mm - Ø 1,32 x 457(mm)	



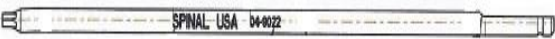
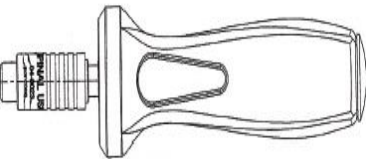

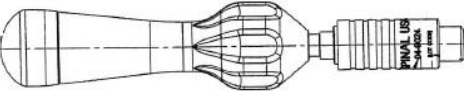
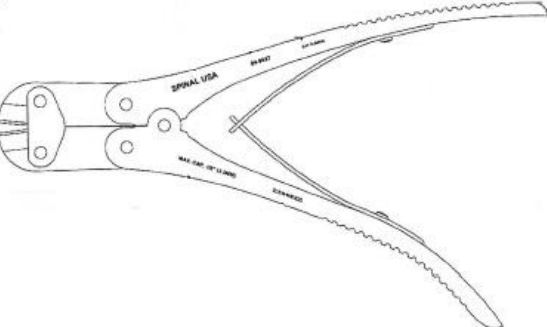
LA1001	Removedor De Pontas <i>Long Arm</i>	
PSSATW	Chave Antitorque	
PSSBTP	Sonda Com Ponta Esférica	
PSSCLR	Chave De Fenda <i>Crosslink</i> , Redonda	
PSSCLS	Chave De Fenda <i>Crosslink</i>	
PSSCP	Compressor Rosqueado	

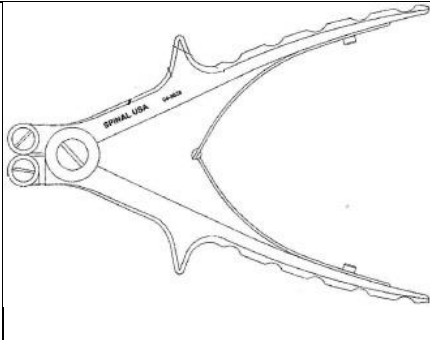
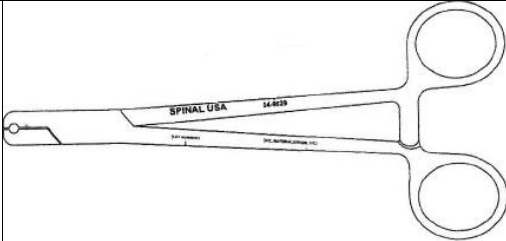
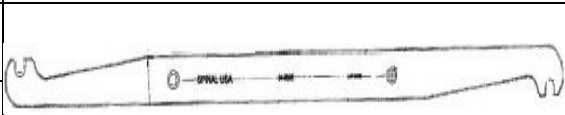
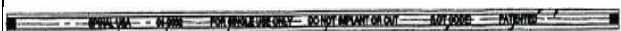
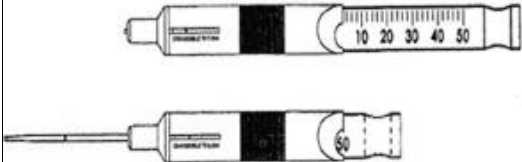



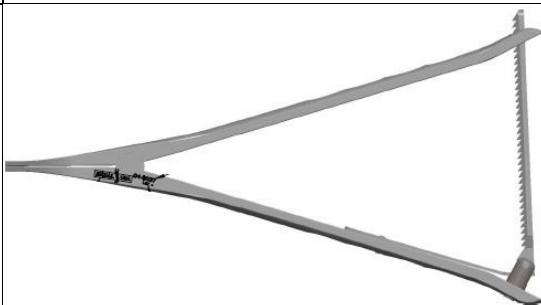
PSSCS	Chave Para Parafuso De Remate	
PSSCT55	Tarraxa Canulada 5.5	
PSSCT65	Tarraxa Canulada 6.5	
PSSCT75	Tarraxa Canulada 7.5	
PSSCT85	Tarraxa Canulada 8.5	
PSSDCS	Chave Dupla Para Tampo De Fecho	
PSSDT	Distrator De Parafuso	
PSSPA	Furador Pedicular	
PSSPAS	Chave De Fenda Para Parafuso Poliaxial	
PSSPPC	Sonda Curvada	
PSSPPS	Sonda Reta	

PSSRB	Arqueador De Haste	
PSSRF	Parafuso De Corpo Duplo	
PSSRH	Suporte Para Haste	
PSSRP	Chave Com Haste Fixadora De Ponta Côncava	
PSSRS	Catraca Reta	
PSSRT	Catraca, Cabo Em T	
PSSSHH	Fixador De Gancho Lateral	
PSST45	Tarraxa 4.5mm	


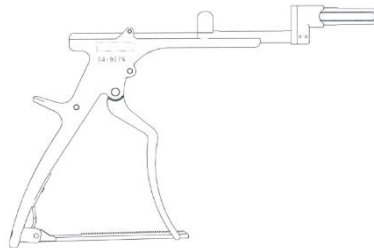
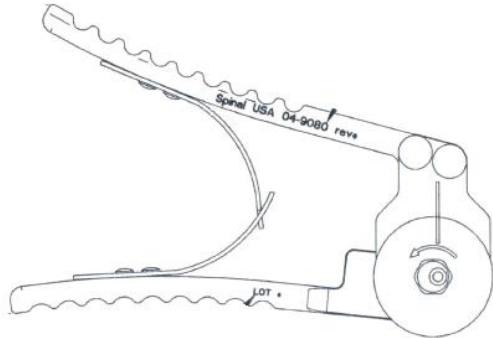



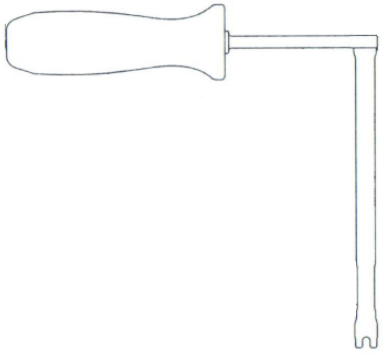
PSST55	Tarraxa 5.5mm	
PSST65	Tarraxa 6.5mm	
PSST75	Tarraxa 7.5mm	
PSST85	Tarraxa 8.5mm	
PSSTD-HANDLE	Cabo De Chave De Torque	
PSSTD-SHAFT	Haste-Psstd, 4.5mm	
PSSTPS	Cabo Em T Para Chave De Fenda 3.5 Ex	
PSSVRG	Alicate De Pressão Para Barra	
SL-9001	Posicionador De Cabeça De Parafuso	
SL-9002	Parafuso De Corpo Duplo	

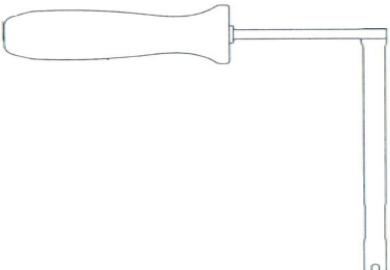



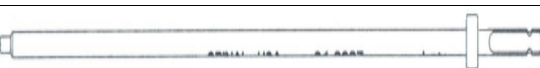
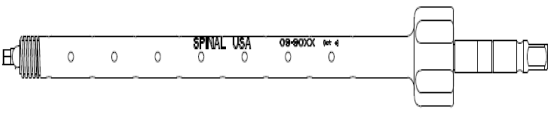
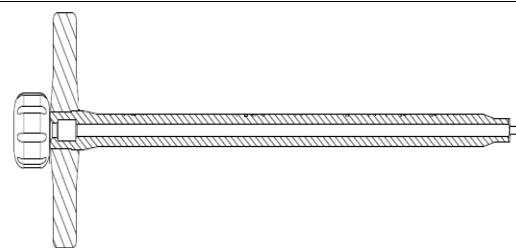
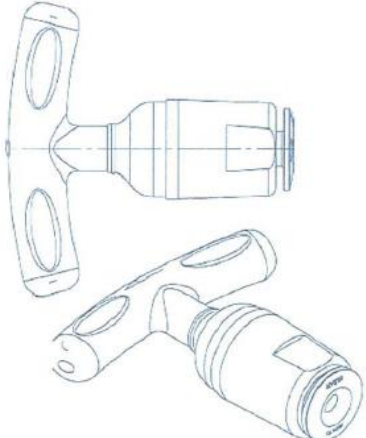
04-9004	Guia De Broca	
04-9005	Guia De Broca, Ponta	
04-9006	Guia De Broca, Istmo	
04-9007	Sonda De Ponta Esférica	
04-9008	Haste Antitorque Canulada	
04-9009-35	Tarraxa-3.5mm	
04-9009-40	Tarraxa-4.0mm	
04-9010	Tarraxa Com Luva	
04-9011	Inseror De Parafuso 2.5mm Afunilado Sextavado	

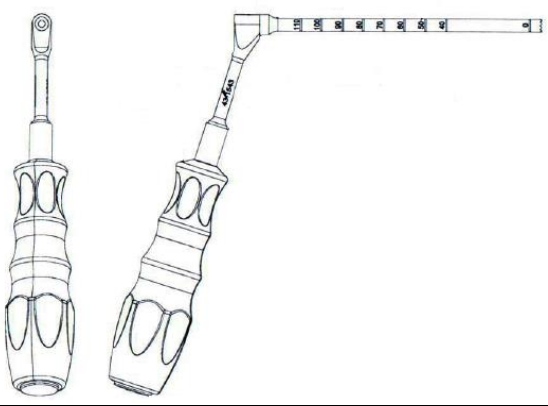

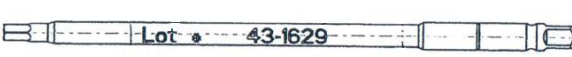
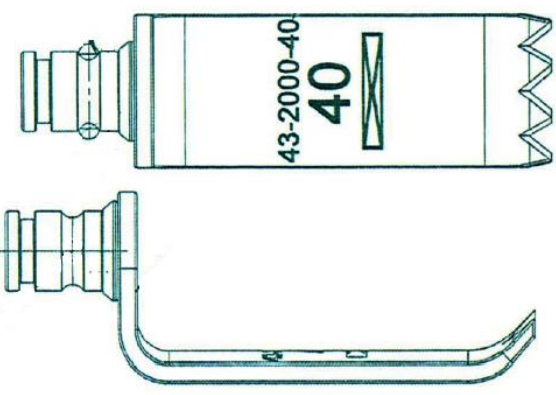
04-9014	Propulsor De Barra	
04-9016	Chave De Fenda Poliaxial	
04-9022	Haste Para Chave De Torque, 2.5mm Sextavada	
04-9023	Cabo De Limitação De Torque	
04-9026	Furador Ósseo	
04-9024	Cabo Reto Universal	
04-9027	Cortador De Barra	

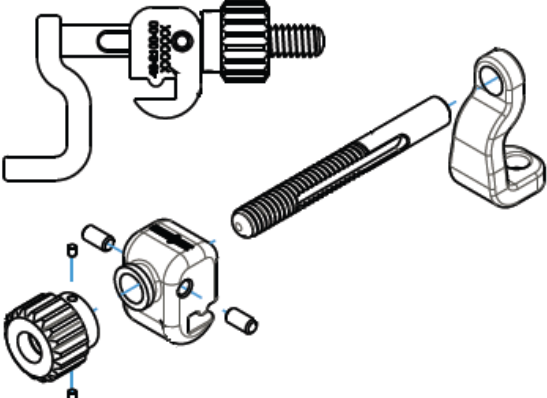
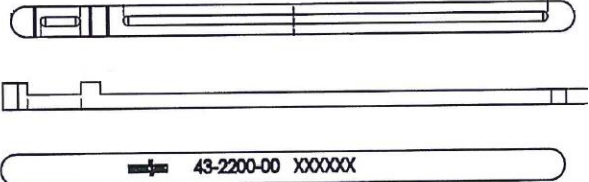
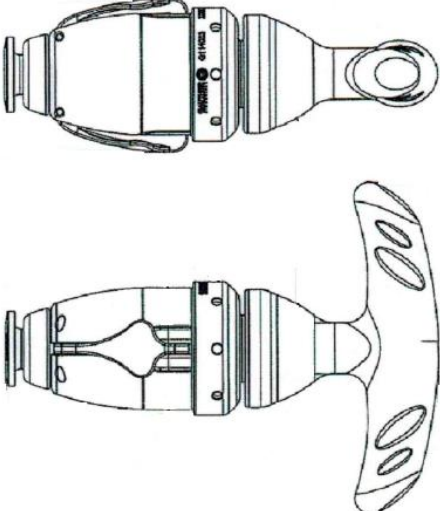
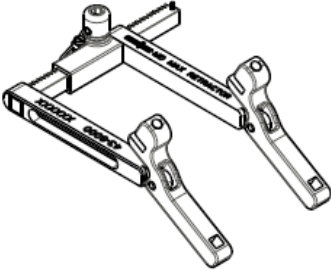
04-9028	Dobrador De Barra	
04-9029	Chave De Segurar Barra	
04-9030	Modelador De Barra In-Situ, Esquerda	
04-9031	Modelador De Barra In-Situ, Direita	
04-9032	Modelo De Barra, 3.25mm	
04-9033	Medidor De Profundidade	
04-9034	Posicionador De Cabeça De Parafuso	
04-9035	Montagem De Persuasor De Barra	
04-9036	Compressor 3.5 Mm	
04-9037	Distrator 3.5mm	

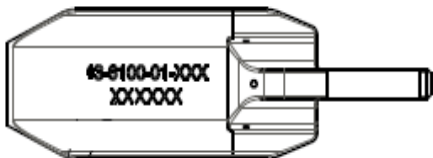
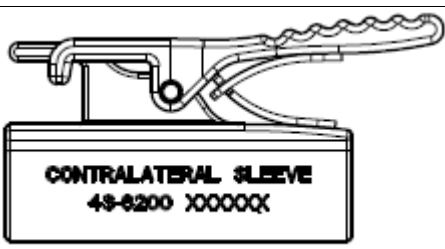
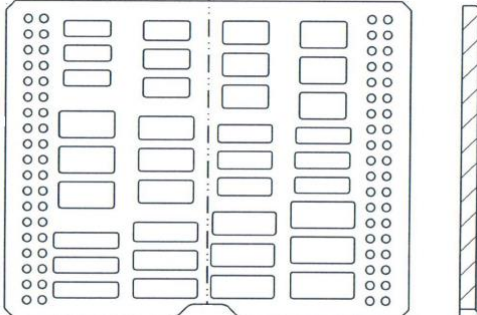
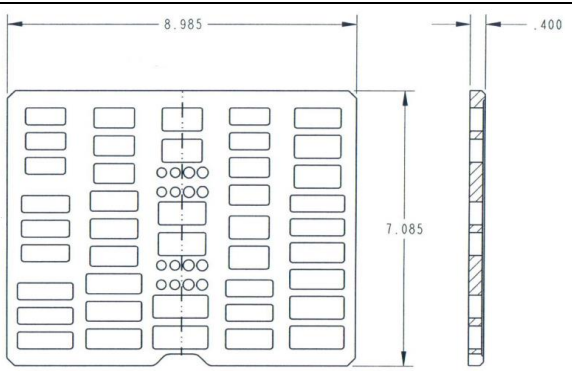


04-9044	Furador Ósseo	
04-9046	Montagem De Broca	
04-9052	Cabo, Impact	
04-9064	Haste De Torque Cross Link	
04-9065	Haste Antitorque Cross Link Canulada	
04-9066	Insersor Cervical Posterior Cross Link	
04-9070	Prova De Gancho 5mm	
04-9071	Prova De Gancho 6mm	
04-9072	Insersor De Gancho	
04-9073-35	Haste De Broca, 35mm	
04-9074	Sonda – Ponta Esférica, 0,065 De Diâmetro	
04-9075	Cabo De Limitação De Torque	



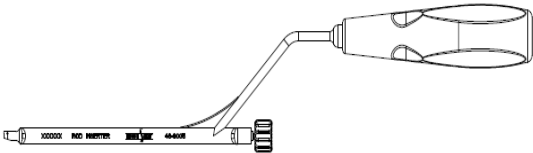

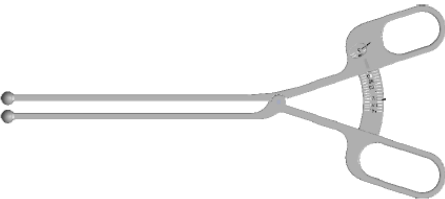
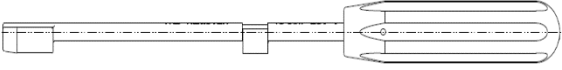
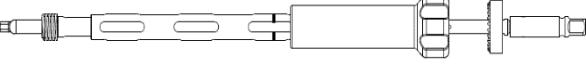



04-9073	Broca, Montagem Cervical Posterior	
04-9079	Persuasor De Barra, Cervical Posterior	
04-9080	Cortador De Barras, Com Catraca, De Mão	
04-9081	Montagem De Guia De Broca De 14mm	
04-9082-35	Broca De Profundidade, 14mm, Cervical Posterior 3,5mm	
04-9082-40	Broca De Profundidade, 14mm, Cervical Posterior 4,0mm	
04-9083	Montagem De Haste Antitorque Canulada	

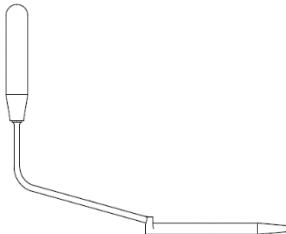

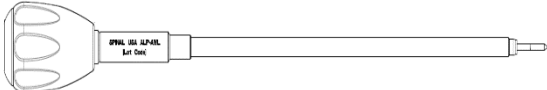
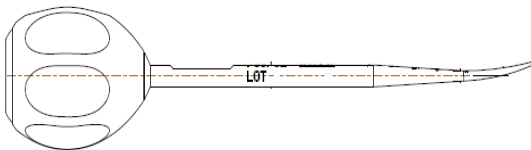


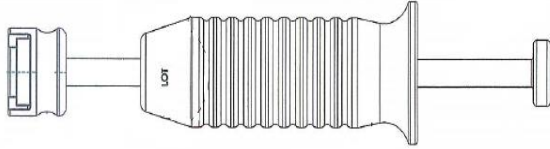




04-9084	Montagem Antitorque <i>Cross-Link</i> , Canulada	
04-9094	Insensor De Tampo De Fecho	
04-9095	Haste De Torque <i>Cross-Link</i>	
04-9096	Haste De Inserção Com Cabeça Sextavada T-15 De Ponta Dupla	
04-9097	Haste De Fixação Hexalobular A-O Qlok T-15	
09-9036	Haste Sextavada 3,5mm	
12-9012	Cabo De Inserção Em "T"	
43-0552	Manopla "T" limitadora de Torque	



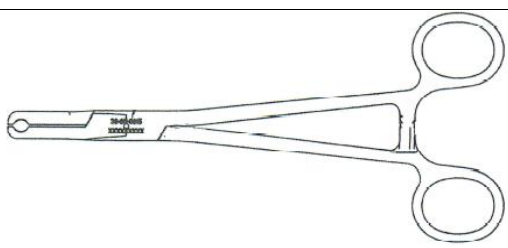
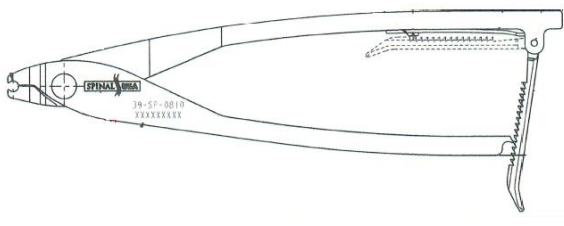
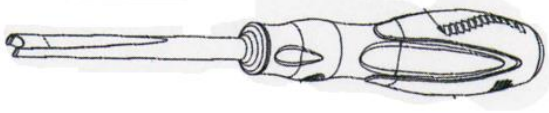
43-1543	Guia de Broca	
43-1545	Broca (Pedicular)	
43-1629	Chave Sextavada	
43-2000-25	Lâmina Retratora Medial – 25mm	
43-2000-30	Lâmina Retratora Medial – 30mm	
43-2000-35	Lâmina Retratora Medial – 35mm	
43-2000-40	Lâmina Retratora Medial – 40mm	
43-2000-45	Lâmina Retratora Medial – 45mm	
43-2000-50	Lâmina Retratora Medial – 50mm	
43-2000-60	Lâmina Retratora Medial – 60mm	
43-2000-70	Lâmina Retratora Medial – 70mm	
43-2000-80	Lâmina Retratora Medial – 80mm	
43-2000-90	Lâmina Retratora Medial – 90mm	
43-2000-100	Lâmina Retratora Medial – 100mm	
43-2000-110	Lâmina Retratora Medial – 110mm	
43-2000-120	Lâmina Retratora Medial – 120mm	

43-2100-00	Lâmina Medial – Montagem do Suporte	
43-2200-00	Lâmina Medial - Barra	
43-4033	Parafusadeira	
43-6000	Retrator Bilateral Percutâneo MD-Max	
43-6100-040	MD Max Percutâneo Ipsilateral, 40 Mm	

43-6100-060	MD Max Percutâneo Ipsilateral, 60mm	
43-6100-080	MD Max Percutâneo Ipsilateral, 80mm	
43-6100-100	MD Max Percutâneo Ipsilateral, 100mm	
43-6200	Luva Contralateral, MD-Max	
44-9004	Insertor do 5° Caddy	
44-9005	Insertor do 10°/15° Caddy	
48-9001	Luva Percutânea	
48-9002	Cápsula Percutânea, Redutor	

48-9003	Luva Percutânea, Reta	
48-9004	Cápsula Percutânea	
48-9005	Inserir De Barra	
48-9006	Peça Antitorque Percutânea	
48-9008	Paquímetro Percutâneo	
48-9011	Removedor De Arestas	
48-9012	Inserir De Parafuso Percutâneo	
48-9014	Inserir De Tampo De Fecho Percutâneo	
48-9016	Fio-Guia do Sistema Percutâneo	
48-9017	Fio-Guia do Sistema Percutâneo – Aço Inoxidável	

ALP-DG	Guia De Broca ALP	
ALP-35HS	Chave De Fenda Reta	
ALP-AWL	Perfurador ALP	
PSSPCL	Bradshaw Medical BP- 303004	
23-9038-01	Haste <i>Tamp</i>	
23-9040	Raspa	
23-9041	Martelo Slap	
23-9042	Afastador De Disco	
23-9045	Afastador Cobb 18mm Reto	
23-9046	Afastador Cobb 18mm Curvado	
23-9047	Afastador Cobb 22mm Reto	

23-9048	Afastador Cobb 22mm Curvado	
39-SP-0705	Luva Para Haste	
39-SP-0805	Fórceps De Inserção De Barras 5,5mm	
39-SP-0810	Apanhador Para Barra 5,5mm	
39-SP-0815	Impulsionador De Barras	

COMPOSIÇÃO

A matéria prima utilizada na fabricação do Kit Instrumental Sistema de Fixação Posterior Precision Spine é o Aço inoxidável de acordo com a ASTM A564, com exceção do produto 48-9016 que é composto por Nitinol de acordo com a ASTM F2063.

Os cabos dos instrumentais são revestidos de silicone.

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

O Kit Instrumental para Sistema de Fixação Posterior Precision Spine é utilizado exclusivamente para a implantação do Sistema de Fixação Posterior Precision Spine, o qual possui a finalidade de promover imobilização e estabilização dos segmentos espinhas. Funciona como um adjunto para o tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades (crônicas ou agudas) da coluna torácica, lombar e sacral: espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinhal, e não fusão anterior (pseudoartrose).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Instrumental para Sistema de Fixação Posterior Precision Spine é acondicionado em bandejas de alumínio 6061-T6 de acordo com a ASTM B221, que por sua vez são acondicionadas em cases com tampa, próprios para esterilização do produto.

As bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente. Os cases que comportam os instrumentais são embaladas em polietileno e acondicionadas em caixa de papelão constituindo 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

Todos os estágios de esterilização devem ser realizados pelo operador de acordo com as normas EN 554 e EN 556.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O Kit Instrumental Sistema de Fixação Posterior Precision Spine 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 de Fixação Posterior Precision Spine.

1. Preparação do pedículo

- a. Localizar o ponto de entrada desejado no pedículo e perfurar o córtex com o Perfurador (Figura 1).



Figura 1

- b. Usar uma Sonda de Ponta Romba para abrir o canal pedicular. (Figura 2) Pode-se estabelecer no interior do pedículo uma via e trajeto, com uma Sonda, permitindo que o instrumento siga o caminho de menor resistência. A sonda deve permanecer em contato com o osso durante todo o tempo. Se houver resistência enquanto se cria uma via através do pedículo, o ponto de entrada e o trajeto devem ser reavaliados. A marcação a laser na Sonda indicará a profundidade da Sonda dentro do canal (30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm e 70 mm).

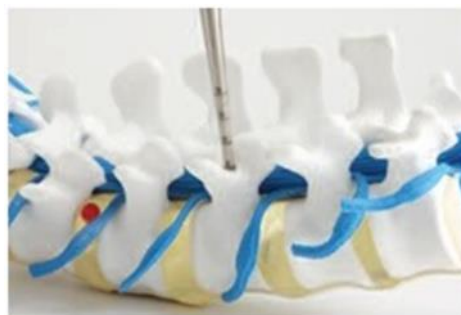


Figura 2

- c. A via preparada pode ser explorada com a Sonda de Ponta Esférica, para confirmar se a integridade da parede do pedículo não foi violada. (Figura 3)

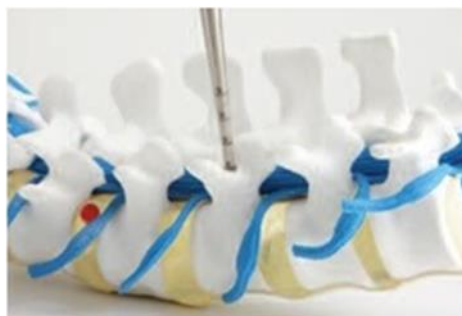


Figura 3

d. Se for preferido o macheamento com tarraxa, pode ser usada a tarraxa apropriada para preparar o pedículo para inserção do Parafuso. (Figura 4) Os tamanhos de tarraxa correspondem ao diâmetro do Parafuso e são marcadas a laser (40mm, 45mm, 50mm, 55mm e 60mm). As Tarraxas podem ser utilizadas com a Chave com Catraca de Cabo Reto ou a Chave com Catraca com Cabo em “T”.

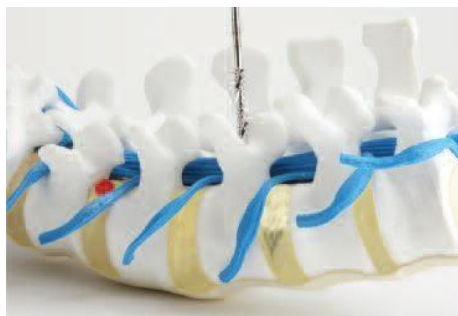


Figura 4

e. Repetir o procedimento de preparação para cada pedículo que tiver sido identificado para a instrumentação.

2. Inserção do Parafuso Poliaxial

a. Com a via pedicular preparada e após determinar comprimento/ diâmetro de parafuso adequados, o Parafuso Poliaxial é encaixado para inserção, na Montagem de Chave de Fenda escolhida.

b. A Chave de Fenda para Parafuso Poliaxial é fixada à Catraca de Cabo Reto ou Catraca com Cabo em “T” (Figura 5).



Figura 5

- I. O Cabo Azul com Catraca deve estar direcionado para baixo e o êmbolo deve estar direcionado para cima.
 - II. Pressionar o êmbolo na direção do Cabo Azul e inserir a Chave de Fenda para Parafuso Poliaxial. Confirmar se a Chave está completamente assentada no cabo adequado e se ela não se desprenderá sem pressionar o êmbolo.
- c. O Parafuso Poliaxial é então fixado à Montagem de Chave de Fenda.

- I. O Cabo Azul com Catraca deve estar direcionado para baixo, e a ponta hexagonal da Chave de Fenda para Parafuso Axial deve estar direcionada para cima, com o acoplador serrilhado de travamento desprendido.
 - II. Encaixar o Parafuso adequado, escolhido de acordo com comprimento e diâmetro sobre a ponta sextavada da Chave de Fenda para Parafuso Poliaxial.
- O Parafuso Poliaxial deve estar completamente assentado sobre a montagem de Chave antes de a Luva de Bloqueio de Cabeça de Parafuso ser desprendida. (Figura 6, 6a)



Figura 6



Figura 6a – posição de inserção total

- III. Com a montagem de Chave na mesma orientação e o Parafuso firmemente assentado sobre a Chave, rosquear a Luva de Bloqueio da Cabeça do Parafuso até que ela esteja completamente acoplada e alinhada com a porção convexa da Chave. (Figura 7, 7a)



Figura 7



Figura 7a – posição de assentamento completo

IV. Avançar o Acoplador com Bloqueio até que ele esteja alinhado com a base da Luva de Bloqueio da Cabeça do Parafuso e emita um som de clique quando estiver na posição.

d. O Parafuso Poliaxial será então inserido no pedículo adequado identificado para instrumentação com este diâmetro e comprimento de parafuso. (Figura 9)

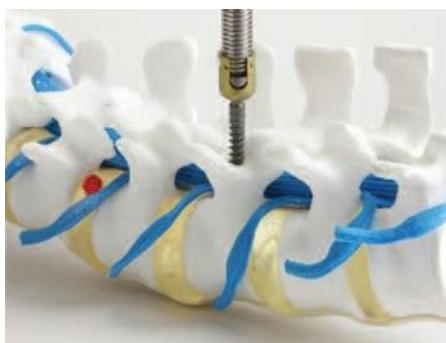


Figura 9

e. Repetir o procedimento para inserção do Parafuso Poliaxial em cada pedículo identificado para a instrumentação.

Observação: Não apertar o êmbolo sobre a Montagem da Chave durante a inserção do Parafuso (Figura 9).

Observação: Não liberar o Acoplador com Bloqueio durante a inserção do Parafuso.

3. Inserção da Barra de Titânio

a. Logo que todos os Parafusos tiverem sido inseridos, a Barra Reta de comprimento apropriado, ou a Barra Curvada, é identificada de acordo com a estrutura necessária.

b. Usar a Barra adequada previamente cortada, ou cortar uma Barra mais longa usando um cortador de

barras (o cortador de barras não é fornecido).

O design do Parafuso Poliaxial permitirá um pouco de angulação lateral do Parafuso.

c. A Barra pode ser contornada se desejado, utilizando-se o Modelador de Barra.

Observação: curvar a barra repetidamente pode enfraquecê-la.

d. Logo que a Barra adequada tenha sido selecionada, usar o Porta-Barras para facilitar a inserção na “tulipa” da cabeça do Parafuso. (Figura 10) Isto pode ser feito em qualquer sequência de acordo com o julgamento do cirurgião.

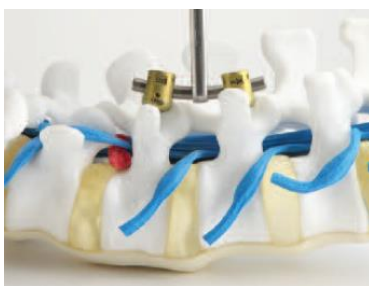


Figura 10

4. Redução da Barra de Titânio

a. A Barra deve ser assentada na cabeça do Parafuso S-LOKMR para encaixar o Componente de Travamento, para apertá-lo. Há três instrumentos alternativos usados neste processo.

Opção 1

A Chave Antitorque ou o Propulsor de Barra podem ser usados para assentar a Barra. (Figuras 11 e 12) Para estruturas com dois níveis ou mais, começar com o Parafuso central. Logo que a Barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante, com a Chave para Tampo com Cabo em “T”. (Figura 13)

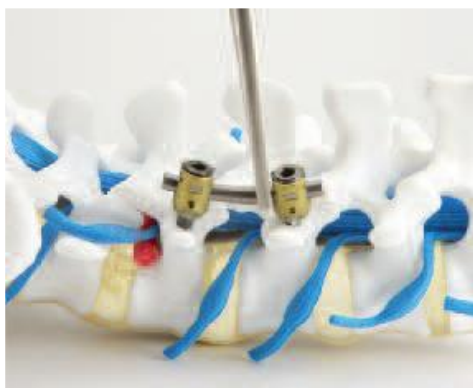


Figura 11

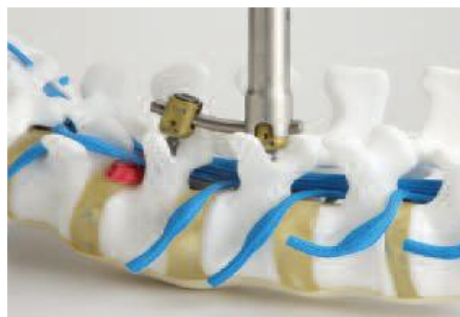


Figura 12

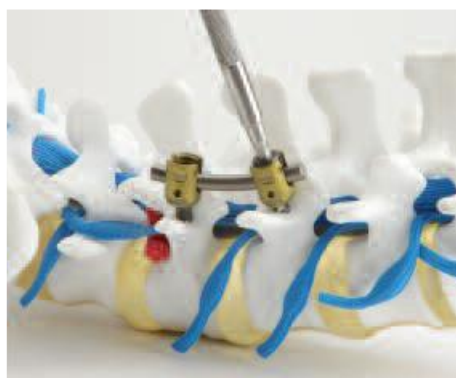


Figura 13

Opção 2

A Chave-garfo pode ser utilizada para assentar a Barra na parte interna da cabeça do Parafuso. (Figura 14) A Chave-garfo encaixa-se facilmente nas fendas laterais ao lado na cabeça do Parafuso e é girada para trás. Isto alavancará a Barra para a parte interna da cabeça do implante. Observação: Colocar a Chave-garfo ao lado, onde a Barra é mais alta é mais efetivo para assentar a Barra uniformemente no implante. Logo que a Barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fechamento com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tampa com Cabo em “T”. (Figura 13)



Figura 14

Opção 3

O Persuasor de Barra é usado quando se precisa de mais força para assentar a Barra no interior da cabeça do Parafuso. (Figura 15) A Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) e Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande para chave) deve ser girada em sentido anti-horário até se abrir por completo.

Prender o Persuasor da Barra sobre a cabeça do Parafuso com as fendas do Persuasor de Barra alinhadas com a fenda da Barra sobre a cabeça do parafuso. Girar a Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) em sentido horário até que ela esteja firmemente comprimida sobre a cabeça do parafuso. A Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande do parafuso) é então girada em sentido horário para reduzir a Barra no interior do implante. Logo que a Barra estiver plenamente assentada, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tambo com Cabo em "T". (Figura 13)

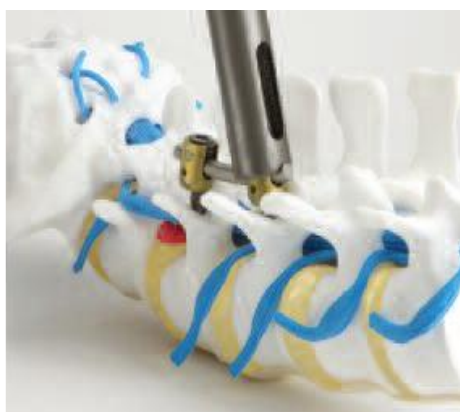


Figura 15

5. Aperto Definitivo da Tampa de Fecho

Logo que os procedimentos de correção tiverem sido realizados e a coluna estiver fixa em posição satisfatória, o aperto definitivo da Tampa de Fecho é feito com a Chave Antitorque e a Chave de Torque. (Figura 16)



Figura 16

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