

Nome Técnico: Sistema Anterior de Coluna para Fixação Intersomática

Nome Comercial: Sistema Slimplicity Precision Spine



Fabricado por:

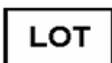
PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississippi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com

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



Ler as Instruções de
Uso do Produto



Lote do
Produto



Produto Não
Estéril



Número do
Código



Produto de Uso
Único

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.

**MATERIAL DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170098

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

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema Simplicity® Precision Spine é um sistema de implantes utilizados para estabilização de um ou mais segmentos da coluna cervical até que ocorra fusão óssea. Composto por placas cervicais de vários tamanhos, rebites de bloqueio pré-montados e parafusos, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, publicada pela ANVISA. A técnica de acesso para implantação dos componentes do sistema é via anterior.

Os implantes estão disponíveis em diferentes tamanhos de forma a se ajustar à anatomia individual do paciente. A seguir estão apresentados os códigos, a descrição dos diferentes modelos e suas dimensões, na forma em que será entregue ao consumo:

Código	Descrição	Imagem
ACP 120	Placa Cervical Anterior 1 Nível 20mm	
ACP 122	Placa Cervical Anterior 1 Nível 22mm	
ACP 124	Placa Cervical Anterior 1 Nível 24mm	
ACP 126	Placa Cervical Anterior 1 Nível 26mm	
ACP 128	Placa Cervical Anterior 1 Nível 28mm	
ACP 130	Placa Cervical Anterior 1 Nível 30mm	
ACP 132	Placa Cervical Anterior 1 Nível 32mm	
ACP 237	Placa Cervical Anterior 1 Nível 37mm	
ACP 469	Placa Cervical Anterior 4 Nível 69mm	
ACP 473	Placa Cervical Anterior 4 Nível 73mm	
ACP 477	Placa Cervical Anterior 4 Nível 77mm	
ACP 481	Placa Cervical Anterior 4 Nível 81mm	
ACP 485	Placa Cervical Anterior 4 Nível 85mm	
ACP 489	Placa Cervical Anterior 4 Nível 89mm	
ACP 240	Placa Cervical Anterior 2 Nível 40mm	
ACP 243	Placa Cervical Anterior 2 Nível 43mm	
ACP 246	Placa Cervical Anterior 2 Nível 46mm	
ACP 249	Placa Cervical Anterior 2 Nível 49mm	
ACP 252	Placa Cervical Anterior 2 Nível 52mm	
ACP 255	Placa Cervical Anterior 2 Nível 55mm	
ACP 354	Placa Cervical Anterior 3 Nível 54mm	
ACP 357	Placa Cervical Anterior 3 Nível 57mm	
ACP 360	Placa Cervical Anterior 3 Nível 60mm	
ACP 363	Placa Cervical Anterior 3 Nível 63mm	
ACP 366	Placa Cervical Anterior 3 Nível 66mm	
ACP 369	Placa Cervical Anterior 3 Nível 69mm	
ACP 372	Placa Cervical Anterior 3 Nível 72mm	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

ACP 375	Placa Cervical Anterior 3 Nível 75mm	
SDF4012	Parafuso Fixo de 4.0 mm x 12 mm SD	
SDF4014	Parafuso Fixo de 4.0 mm x 14 mm SD	
SDF4016	Parafuso Fixo de 4.0 mm x 16 mm SD	
SDF4018	Parafuso Fixo de 4.0 mm x 18 mm SD	
SDF4512	Parafuso Fixo de 4.5 mm x 12 mm SD	
SDF4514	Parafuso Fixo de 4.5 mm x 14 mm SD	
SDF4516	Parafuso Fixo de 4.5 mm x 16 mm SD	
SDF4518	Parafuso Fixo de 4.5 mm x 18 mm SD	
SDV4012	Parafuso Removível de 4.0 mm x 12 mm SD	
SDV4014	Parafuso Removível de 4.0 mm x 14 mm SD	
SDV4016	Parafuso Removível de 4.0 mm x 16 mm SD	
SDV4018	Parafuso Removível de 4.0 mm x 18 mm SD	
SDV4512	Parafuso Removível de 4.5 mm x 12 mm SD	
SDV4514	Parafuso Removível de 4.5 mm x 14 mm SD	
SDV4516	Parafuso Removível de 4.5 mm x 16 mm SD	
SDV4518	Parafuso Removível de 4.5 mm x 18 mm SD	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todos os componentes do Sistema Slimplicity® Precision Spine são composto pela Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti6Al4V), conforme norma ASTM F136 ou a ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

O Sistema Slimplicity® Precision Spine deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Precision Spine Inc.

O kit instrumental indicado para implantação dos Cages Precision Spine está cadastrado na ANVISA conforme Notificação nº **80094170073**. Não fazem parte deste registro.

Código	Descrição
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
21-1015-CA	Estojo Slimplicity Para Placa Cervical Anterior
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

COMPONENTES ANCILARES

De acordo com a RDC 59/2008, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Portanto, a Sistema Slimplicity® Precision Spine não possui componentes ancilares.

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

O Sistema Slimplicity® Precision Spine é usado na estabilização temporária da coluna anterior entre C2 e T1 durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical.

Indicado para pacientes com:

- Doença Discal Degenerativa (DDD) definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco;
- Espondilolistese;
- Traumas (fratura ou deslocamento);
- Estenose espinhal;
- Tumores espinhais;
- Pseudoartrose;
- Fusões anteriores não bem-sucedidas.

Obs.: Os implantes poderão ser removidos após a obtenção de fusão sólida dos corpos vertebrais. Este dispositivo não é aprovado a ser utilizado na fixação de elementos posteriores em toda extensão espinhal.

PRECAUÇÕES

O médico deve considerar o nível da implantação, o peso do paciente, bem como outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo, devendo ser manuseados somente com o Kit Instrumental para o Sistema Slimplicity Precision Spine, projetado para ser compatível com os dispositivos objetos de registro. O Kit Instrumental citado deverá ser revisado periodicamente afim de investigar a necessidade de substituição de algum componente que tenha eventualmente sofrido desgaste, rachadura ou quebra por força excessiva ou outra causa.

A implantação deve ser executada por cirurgião da coluna, familiarizado e experiente especificamente na utilização deste tipo de dispositivo médico, uma vez que se trata de um procedimento complexo tecnicamente.

Os implantes são de **USO ÚNICO E REPROCESSAMENTO PROIBIDO**. A reutilização ou reprocessamento

poderá resultar em infecção, quebra, falha mecânica do dispositivo, reação pirogênica, entre outras.

O cirurgião deve evitar provocar vincos, arranhões ou batidas no dispositivo, pois esses danos e/ou avarias podem produzir “stress” interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra ou então danificar sua superfície.

CONTRAINDICAÇÕES

O **Sistema Slimplicity® Precision Spine** incluem as seguintes contra-indicações, porém não se limitam as situações justapostas, devendo o médico-cirurgião avaliar os riscos e a necessidade nos seguintes casos:

- Pacientes com uma infecção na coluna ou nas estruturas espinhais;
- Cobertura de tecido inadequada sobre o local a operar;
- Pacientes com obesidade mórbida
- Gravidez
- Absorção óssea, doença nas articulações de progressão rápida, osteomalacia, osteopenia e/ou osteoporose
- Qualquer caso cirúrgico espinal que não necessite de fusão
- Qualquer reutilização ou múltiplas utilizações
- Febre ou leucocitose
- Qualquer paciente que não deseje ou esteja resistente a cumprir as instruções do pós-operatório
- Doença mental
- Complicações cardiovasculares
- Reação alérgica ou de outro tipo a componentes metálicos e/ou implantes

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não foi aprovado para acoplamento com parafusos ou fixação nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
- Os componentes desse Sistema não podem ser usados em conjunto com outros componentes de fabricante diferente.
- Entre os riscos potenciais identificados na utilização deste dispositivo, que poderá exigir cirurgias adicionais, inclui-se a fratura de componentes do dispositivo, a perda da fixação, a não união, a fratura de vértebras, a necrose do osso, lesões neurológicas e/ou lesões vasculares.
- O benefício das fusões espinhais por meio de um dispositivo/sistema de fusão intervertebral não foi adequadamente estabelecido em relação a pacientes com colunas saudáveis.
- A escolha dos pacientes e o cumprimento das indicações contribuirá bastante no progresso do resultado final. Os pacientes que sofrem de obesidade, mal nutrição e/ou fraca qualidade óssea e os pacientes tabagistas ou etilistas em excesso não são bons candidatos ao procedimento operatório.
- Foi registrado um aumento do número de incidências de fusões falhas em pacientes tabagistas.

- Os implantes são fornecidos **não esterilizados**, portanto devem ser esterilizados antes do uso. A esterilização deve ser realizada conforme um dos parâmetros validados, recomendado pelo fabricante.
- Nem sempre se obtêm resultados positivos em todas as situações cirúrgicas devido a várias circunstâncias atenuantes. Em cirurgias vertebrais outras condições do paciente podem comprometer os resultados e devem ser avaliadas pelo médico especialista antes da indicação do procedimento.
- Nunca reutilizar o implante em nenhuma circunstância.
- Somente cirurgiões treinados e experientes em descompressão espinhal e em técnicas de enxerto ósseo devem implantar o **Sistema Slimplicity® Precision Spine**. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e inserção adequadas dos implantes, são condições essenciais para a utilização deste sistema.
- O Sistema não foi avaliado com relação à sua segurança e compatibilidade em ambiente de Ressonância Magnética. Por tanto, deve-se evitar a presença neste tipo de ambiente
- Recomenda-se que os rebites de bloqueio só sejam colocados ou retirados uma única vez, se necessário.
- Os rebites de bloqueio não devem ser cravados até que o cirurgião tenha colocado e apertado todos os parafusos ósseos e esteja pronto para fechar os tecidos moles.
- Se a colocação dos rebites de bloqueio falhar, haverá mais hipóteses de o parafuso sair da placa caso afrouxem.

EFEITOS ADVERSOS

Foram observados alguns efeitos adversos potenciais associados ao procedimento com a utilização de sistemas cervicais semelhantes, tais como:

- Perda da curvatura cervical adequada, correção, altura e/ou redução
- Infecção
- Ausência de união ou atraso na união óssea
- Reação a corpos estranhos motivada pelos implantes
- Hemorragias
- Perda de função neurológica, laceração dural, dor e/ou desconforto
- Fratura do enxerto ósseo, fratura do corpo vertebral ou crescimento descontinuado da fusão, acima e/ou abaixo do nível cirúrgico
- Cirurgia de revisão
- Disfagia
- Perda óssea e/ou fratura óssea causada pela adaptação do implante (stress shielding)
- Ferimentos no nervo laríngeo recorrente que resultem em alterações na voz

- Ferimentos no esôfago e/ou traqueia

Todos os pacientes considerados como candidatos à fusão devem ser informados sobre a patogenia da sua anormalidade cervical, as razões para efetuar a fusão por meio de instrumentos e os seus potenciais efeitos adversos.

PRÉ-OPERATÓRIO

- O cirurgião só deve considerar a utilização do **Sistema Slimplicity® Precision Spine** em pacientes que cumpram os critérios elencados nas Indicações.
- O cirurgião deve evitar utilizar este dispositivo com pacientes que tenham contraindicações.
- O cirurgião deve certificar-se de que todos os implantes e instrumentos são desembalados, esterilizados e disponibilizados antes da cirurgia.
- Os implantes e os instrumentos são fornecidos não esterilizados, devem ser limpos e esterilizados antes do uso.
- Os implantes e instrumentos devem ser inspecionados para verificar se existem falhas e riscos na superfície e não poderão ser usados caso existam.
- 6. O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contraindicações.

INTRA-OPERATÓRIO

- As instruções presentes em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável a este dispositivo devem ser cuidadosamente seguidas.
- Os danos nos nervos causarão a perda das funções neurológicas. Deve-se tomar extremo cuidado para evitar a medula espinhal e as raízes dos nervos.
- Ao desenhar o contorno da placa, esta não deve estar curvada para trás. Deve evitar-se curvar a placa de forma excessiva e/ou repetida porque isso pode enfraquecer significativamente a placa.
- O dimensionamento e o posicionamento adequado do enxerto ósseo é essencial para obter uma fusão espinal bem sucedida. O enxerto ósseo deve estender-se desde as vértebras superiores para as inferiores que serão usadas.
- Deve evitar-se fazer cortes ou riscos nos implantes.
- Devem ser usados enxertos ósseos para garantir estabilidade.
- Os rebites de bloqueio e os parafusos devem ser colocados e apertados firmemente antes de o tecido mole ser fechado.

PÓS-OPERATÓRIO

- O **Sistema Slimplicity® Precision Spine** foi concebido e destina-se a ser um implante de fixação

temporária. Os implantes devem ser removidos quando a cura tiver ocorrido. Os implantes que não tenham sido removidos depois de terem concluído o propósito para o qual foram colocados poderão dobrar, deslocar-se ou quebrar e/ou provocar corrosão, reação localizadas dos tecidos, dor, infecção e/ou perda óssea devido a adaptação do implante (stress shielding).

- Para que se possam obter os melhores resultados possíveis, os pacientes devem ser aconselhados a evitar levantar objetos, torcer-se, efetuar atividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra atividade que possa comprometer ou atrasar o processo de cura.
- O paciente deve ser avisado acerca da limitação de se curvar no ponto da fusão espinal.
- Os implantes removidos devem ser adequadamente eliminados e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

EMBALAGEM

Os produtos são fornecidos em embalagens originais individuais composto pelo material polietileno de baixa densidade (PEDB) que preservam as características do estado de limpeza e conservação. As embalagens passam por inspeção quando da entrada no estoque do importador e detentor do registro no Brasil. Cada embalagem possui um rótulo indicando o conteúdo e suas especificações (lote, código de referência, nome do fabricante, etc). As embalagens são seladas termicamente e após o envase do produto, é acondicionado em caixa rígida para transporte.

ABERTURA DA EMBALAGEM

O mesmo critério de inspeção deve ser observado pelo hospital (Central de Materiais e Esterilização - CME) antes dos procedimentos de preparo e esterilização do produto. Após a inspeção da embalagem a mesma deve ser aberta, puxando-se as extremidades cuidadosamente, para evitar o contato com área contaminada e o produto deve ser colocado no dispositivo de esterilização (container).

Caso a embalagem não cumpra com os requisitos de limpeza, violabilidade e identificação o produto deve ser considerado impróprio para a utilização e não deve seguir para o preparo e esterilização.

Deve se considerar que o produto é de USO ÚNICO e seu REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema Slimplicity® Precision Spine é fornecido **NÃO ESTERIL**.

Antes da introdução ao centro cirúrgico, é recomendado aos produtos as etapas de preparo e esterilização, conforme segue:

- Lavagem em máquina com solução bactericida e antifúngica de amplo espectro (aconselhável utilizar soluções aquosas de pH superior a 4);
- Não utilizar produtos ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, hipoclorídico, etc.) ou ácidos fortes de Lewis (cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, soda ou concentrados de íons hipoclorito elevado ou permanganatos). Devem ser evitadas a exposição prolongada, a uma temperatura elevada, à maioria dos solventes agressivos (diclorito de etileno, soluções fenólicas e de anilina por exemplo);

- Não utilizar instrumentos ou produtos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).

Após esta etapa de limpeza, o produto deve ser inspecionado quanto a presença de resíduos do processo de limpeza e encaminhados ao processo de esterilização. Os dispositivos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados, dentro dos containers projetados para acomodá-los nesta etapa.

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Tempo Mínimo de Exposição
Vapor	Deslocação da gravidade	132°C (270°F)	10 minutos
Vapor	Pré-vacuo	132°C (270°F)	4 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte, da fábrica para o importador/distribuidor, é feito em embalagens individuais. O transporte dos implantes, do distribuidor até o hospital, é feito em sua embalagem individual acondicionado em container apropriado, desenvolvido especificamente para este Sistema e fornecido pelo mesmo fabricante (cadastrado separadamente em outro processo). O container também passa pelo processo de limpeza e esterilização, no hospital.

Não é recomendado a colocação ou empilhamento de outros produtos/objetos pesados sobre o container ou implantes que possam danificar (causar falhas, trincas ou quebras) por fadiga precoce, em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizáveis, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação individual a laser de acordo com a ASTM F86 cuja finalidade é de identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote e dimensão e/ou lado.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Atendendo ao dispositivo da Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável. As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum Efeito 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 <http://portal.anvisa.gov.br/> , link NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, portanto, são cadastrados e comercializados à parte.

1. Posicionamento do paciente

O paciente deve ser colocado na posição supina na mesa de operação com a cabeça levemente em extensão e rotação para o lado oposto ao da incisão. Após os procedimentos de descompressão e enxerto intersomático terem sido completados remova todos os osteófitos anteriores para promover o contato superficial contornado e assim, obter um bom posicionamento da placa.

2. Seleção da Placa

Ao selecionar o tamanho de placa que melhor se adapte à anatomia do paciente, é importante saber que o comprimento da placa é baseado na distância entre suas extremidades. A placa não deve se estender ao

longo do espaço do disco adjacente.



3. Contorno da Placa

As Placas Cervicais são pré-moldadas com a curvatura lordótica para minimizar o contorno intra- operatório. Se a curvatura da Placa necessitar de modificação, o Curvador de Placa Cervical deve ser usado para fazer o melhor ângulo.



4. Posicionamento da Placa

Posicione a Placa sobre os corpos vertebrais a serem instrumentados. Certifique-se de que a Placa está devidamente alinhada na posição a ser implantada.



5. Inserção Temporária do Pino

O posicionamento da Placa pode ser temporariamente estabelecido utilizando o Pino de Fixação e a Broca. O pino temporário pode ser inserido em qualquer orifício da placa, e promove estabilidade durante o posicionamento do parafuso.



6. Preparação do orifício

No preparo do orifício para o parafuso, a Agulha Óssea deve ser usada para criar um furo piloto. A Agulha Óssea é colocada na posição de perfuração desejada com angulação maior que 14°. Pressione e gire a Agulha Óssea através da Placa em direção ao osso até atingir profundidade total desejada. A Agulha Óssea irá gerar um furo piloto com profundidade maior que 10mm. Se preferir, as Guias de Broca (fixa ou removível dependendo do parafuso escolhido) e Brocas podem ser usadas para criar um orifício. Junte a Guia de Broca à Placa e perfure o osso (usar a Guia de Broca fixa para parafusos fixos ou Guia de Broca Removível para parafusos removíveis). São disponíveis brocas em 12, 14 e 16mm de comprimento com Guias de Brocas correspondentes para ambas posições fixas e variáveis.



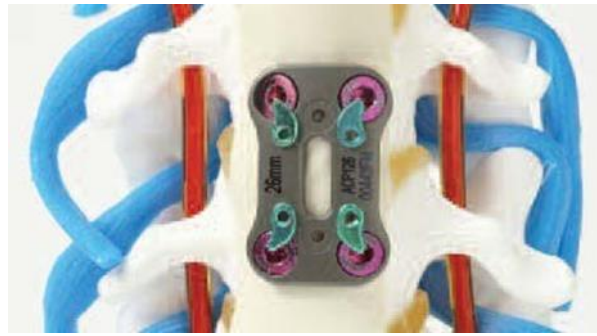
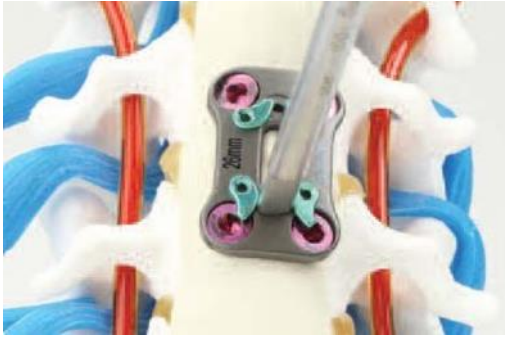
7. Inserção do Parafuso

Os parafusos fixos e removíveis são disponíveis nos tamanhos 12, 14, 16 e 18mm para ambos os diâmetros de 4,0 e 4,5mm. A medida de comprimento do parafuso é dada pela altura debaixo da cabeça até extremidade final. Os parafusos selecionados para a implantação são inseridos com o auxílio da Haste 2.5mm Afunilada Sextavada. Insira o parafuso na vértebra até que esteja firmemente posicionado dentro do orifício da placa.



8. Mecanismo de Travamento

Uma vez que os parafusos estiverem devidamente posicionados e fixados, o mecanismo de travamento poderá ser acionado (rotação) para assegurar o posicionamento dos parafusos. Insira a Ferramenta de Travamento entre os dois rebites de cor verde. Não gire os rebites mais que duas vezes, isso pode debilitar o mecanismo de travamento. Gire o rebite até o total acoplamento ao parafuso.



9. Remoção do Parafuso

Se necessário os parafusos são facilmente removidos com o auxílio da Ferramenta de Travamento/Des travamento girando o rebite de volta a sua posição inicial. Feita a rotação do rebite, os parafusos poderão ser retirados. Os parafusos podem ser reposicionados, apertados e travados novamente sem qualquer debilitação do mecanismo de travamento.



10. Fechamento

Após confirmação visual e radiográfica do posicionamento da Placa, parafusos e enxerto ósseo, o processo de sutura (fechamento) pode prosseguir.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de polietileno, selado. Dentro

da embalagem contém as Instruções de uso e 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, autoadesivas. As embalagens são rotuladas individualmente e o rótulo possui todas as informações necessária para identificação do produto e do fabricante. Os produtos, embalados na embalagem primária, são acondicionados em caixas de papelão, devidamente identificadas, para o transporte até o destino final do importador ou distribuidor. Ilustrações da embalagem dos produtos:



Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico