

Sumário

1. Descrição do Produto Médico	2
1.1 Descrição Detalhada de Cada Item do Sistema	3
1.2 Fundamentos de Funcionamento e Ação.....	6
1.3 Critério de Seleção dos Componentes Implantáveis	7
1.4 Instrumental Cirúrgico.....	8
1.5 Características e Especificações da Matéria Prima	9
1.6 Indicações de Uso/ Finalidade	10
1.7 Contraindicações	10
1.8 Instruções de Uso.....	11
1.9 Advertências e Precauções	11
1.10 Efeitos Adversos.....	12
1.11 Complicações	12
1.12 Precauções a adotar caso seja necessário a sua explantação	12
2. Cuidados Especiais e Esclarecimentos sobre o uso do Produto	13
2.1 Informações a serem fornecidas ao Paciente	14
2.2 Descontaminação, Limpeza e Esterilização.....	14
2.3 Cuidados com o manuseio, armazenamento e transporte do Produto Médico	15
2.4 Formas de apresentação do Produto Médico	15
2.5 Rastreabilidade.....	17
2.6 Descarte do Dispositivo	17
2.7 Reclamação/Atendimento ao Cliente	18
2.8 Dados do Fabricante	18

Índice de Figura

Figura 1 - Montagem do Sistema	6
Figura 2 - Exemplo de montagem do sistema.....	6

Índice da Tabela

Tabela 1 - Componentes do sistema.....	2
Tabela 2 – Parafusos Pedicular Monoaxial que compõem o sistema	3
Tabela 3 – Parafuso Pedicular Poliaxial que compõem o sistema	3
Tabela 4 – Parafuso Espondilolistese Poliaxial que compõem o sistema	4
Tabela 5 - Haste Pedicular que compõem o sistema.....	5
Tabela 6 - Contra Parafuso que compõem o sistema.....	5
Tabela 7 – Gancho Transverso que compõem o sistema.....	5
Tabela 8 – Conector Transversal que compõem o sistema	6
Tabela 9 - Relação dos instrumentais	8
Tabela 10 - Parâmetros de Esterilização a Vapor.....	15



INSTRUÇÃO DE USO

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1. Descrição do Produto Médico

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus

Matéria-prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método recomendado: Esterilização a Vapor

Validade: Indeterminado

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Os sistemas de fixação da coluna vertebral, que utilizam o pedículo vertebral como ponto de ancoragem por meio da implantação de parafusos no seu interior, são largamente empregados no tratamento cirúrgico das diversas patologias da coluna vertebral e tem a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso.

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus consiste em dispositivos metálicos manufaturados em liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme ASTM F136.

Os dispositivos são fornecidos na forma Não Estéril e de Uso Único.

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus é composto pelos seguintes componentes implantáveis (tabela 1):

Tabela 1 - Componentes do sistema

Item	Descrição
1	Parafuso Pedicular Monoaxial
2	Parafuso Pedicular Poliaxial
3	Parafuso de Espondilolistese
4	Haste Pedicular
5	Contra Parafuso
6	Gancho transversal
7	Conector transversal




1.1 Descrição Detalhada de Cada Item do Sistema

1 - Parafuso Pedicular Monoaxial.

O Parafuso Pedicular Monoaxial será produzido nos diâmetros de Ø4,5; Ø5,5; Ø6,5 e Ø7,5 mm e em vários comprimentos (ver tabela 2), apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a parte superior (cabeça) e a rosca, que é inserida na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral.

Tabela 2 – Parafusos Pedicular Monoaxial que compõem o sistema


Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0001	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x20 mm	
PA.01.01.0002	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x30 mm	
PA.01.01.0003	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x35 mm	
PA.01.01.0004	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x40 mm	
PA.01.01.0005	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x45 mm	
PA.01.01.0120	Parafuso Pedicular Monoaxial 4,5x50 mm	
PA.01.01.0006	Parafuso Pedicular Monoaxial 5,5x30 mm	
PA.01.01.0007	Parafuso Pedicular Monoaxial 5,5x35 mm	
PA.01.01.0008	Parafuso Pedicular Monoaxial 5,5x40 mm	
PA.01.01.0009	Parafuso Pedicular Monoaxial 5,5x45 mm	
PA.01.01.0121	Parafuso Pedicular Monoaxial 5,5x50 mm	
PA.01.01.0010	Parafuso Pedicular Monoaxial 6,5x30 mm	
PA.01.01.0011	Parafuso Pedicular Monoaxial 6,5x35 mm	
PA.01.01.0012	Parafuso Pedicular Monoaxial 6,5x40 mm	
PA.01.01.0013	Parafuso Pedicular Monoaxial 6,5x45 mm	
PA.01.01.0014	Parafuso Pedicular Monoaxial 6,5x50 mm	
PA.01.01.0015	Parafuso Pedicular Monoaxial 7,5x35 mm	
PA.01.01.0016	Parafuso Pedicular Monoaxial 7,5x40 mm	
PA.01.01.0122	Parafuso Pedicular Monoaxial 7,5x45 mm	
PA.01.01.0123	Parafuso Pedicular Monoaxial 7,5x50 mm	

2 - Parafuso Pedicular Poliaxial.

O Parafuso Pedicular Poliaxial será produzido nos diâmetros de Ø4,5; Ø5,5; Ø6,5 e Ø7,5 mm e em vários comprimentos (ver tabela 3). Este parafuso apresenta-se na forma rígida e com angulação entre a parte superior (cabeça) e a rosca óssea, que é inserida na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral. O Parafuso Pedicular Poliaxial é constituído por uma cabeça e um corpo do parafuso.

Tabela 3 – Parafuso Pedicular Poliaxial que compõem o sistema


Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0017	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x20 mm	
PA.01.01.0018	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x30 mm	
PA.01.01.0019	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x35 mm	
PA.01.01.0020	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x40 mm	
PA.01.01.0021	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x45 mm	
PA.01.01.0124	Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5x50 mm	
PA.01.01.0022	Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5x30 mm	
PA.01.01.0023	Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5x35 mm	
PA.01.01.0024	Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5x40 mm	
PA.01.01.0025	Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5x45 mm	
PA.01.01.0125	Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5x50 mm	

Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0026	Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5x30 mm	
PA.01.01.0027	Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5x35 mm	
PA.01.01.0028	Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5x40 mm	
PA.01.01.0029	Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5x45 mm	
PA.01.01.0030	Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5x50 mm	
PA.01.01.0031	Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5x35 mm	
PA.01.01.0032	Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5x40 mm	
PA.01.01.0126	Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5x45 mm	
PA.01.01.0127	Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5x50 mm	

3 – Parafuso de Espondilolistese.

O Parafuso de Espondilolistese será produzido no diâmetro de Ø5,5; Ø6,5 e Ø7,5 mm, e em vários comprimentos (ver tabela 4). Este parafuso apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a parte superior (cabeça) e a rosca óssea, que é inserida na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral.

Tabela 4 – Parafuso Espondilolistese Poliaxial que compõem o sistema

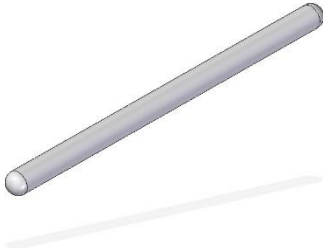
Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0098	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 5,5x35 mm	
PA.01.01.0099	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 5,5x40 mm	
PA.01.01.0100	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 5,5x45 mm	
PA.01.01.0101	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 5,5x50 mm	
PA.01.01.0102	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 6,5x35 mm	
PA.01.01.0103	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 6,5x40 mm	
PA.01.01.0104	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 6,5x45 mm	
PA.01.01.0105	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 6,5x50 mm	
PA.01.01.0106	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 7,5x35 mm	
PA.01.01.0107	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 7,5x40 mm	
PA.01.01.0108	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 7,5x45 mm	
PA.01.01.0109	Parafuso Espondilolistese Poliaxial 7,5x50 mm	
PA.01.01.0110	Parafuso Espondilolistese 5,5x35 mm	
PA.01.01.0111	Parafuso Espondilolistese 5,5x40 mm	
PA.01.01.0112	Parafuso Espondilolistese 5,5x45 mm	
PA.01.01.0113	Parafuso Espondilolistese 5,5x50 mm	
PA.01.01.0114	Parafuso Espondilolistese 6,5x35 mm	
PA.01.01.0033	Parafuso Espondilolistese 6,5x40 mm	
PA.01.01.0034	Parafuso Espondilolistese 6,5x45 mm	
PA.01.01.0115	Parafuso Espondilolistese 6,5x50 mm	
PA.01.01.0116	Parafuso Espondilolistese 7,5x35 mm	
PA.01.01.0117	Parafuso Espondilolistese 7,5x40 mm	
PA.01.01.0118	Parafuso Espondilolistese 7,5x45 mm	
PA.01.01.0119	Parafuso Espondilolistese 7,5x50 mm	

4 - Haste Pedicular.

A Haste Pedicular consiste em uma barra cilíndrica com diâmetro de Ø6mm, e em vários comprimentos (ver tabela 5) cuja finalidade é promover a união entre os parafusos do sistema.




Tabela 5 - Haste Pedicular que compõem o sistema

Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0035	Haste Pedicular 6,0x40 mm	
PA.01.01.0036	Haste Pedicular 6,0x50 mm	
PA.01.01.0037	Haste Pedicular 6,0x60 mm	
PA.01.01.0038	Haste Pedicular 6,0x70 mm	
PA.01.01.0039	Haste Pedicular 6,0x80 mm	
PA.01.01.0040	Haste Pedicular 6,0x90 mm	
PA.01.01.0041	Haste Pedicular 6,0x100 mm	
PA.01.01.0042	Haste Pedicular 6,0x110 mm	
PA.01.01.0043	Haste Pedicular 6,0x120 mm	
PA.01.01.0044	Haste Pedicular 6,0x130 mm	
PA.01.01.0045	Haste Pedicular 6,0x140 mm	
PA.01.01.0046	Haste Pedicular 6,0x150 mm	
PA.01.01.0047	Haste Pedicular 6,0x160 mm	
PA.01.01.0048	Haste Pedicular 6,0x170 mm	
PA.01.01.0049	Haste Pedicular 6,0x180 mm	
PA.01.01.0050	Haste Pedicular 6,0x190 mm	
PA.01.01.0051	Haste Pedicular 6,0x200 mm	
PA.01.01.0052	Haste Pedicular 6,0x240 mm	
PA.01.01.0089	Haste Pedicular 6,0x260 mm	
PA.01.01.0090	Haste Pedicular 6,0x280 mm	
PA.01.01.0091	Haste Pedicular 6,0x300 mm	
PA.01.01.0092	Haste Pedicular 6,0x350 mm	
PA.01.01.0093	Haste Pedicular 6,0x400 mm	
PA.01.01.0094	Haste Pedicular 6,0x450 mm	
PA.01.01.0095	Haste Pedicular 6,0x500 mm	
PA.01.01.0096	Haste Pedicular 6,0x600 mm	
PA.01.01.0097	Haste Pedicular 6,0x700 mm	

5 - Contra Parafuso.

O Contra Parafuso (ver tabela 6) consiste em um simples parafuso sem cabeça cuja função é fixar a Haste Pedicular no Parafuso Pedicular.


Tabela 6 - Contra Parafuso que compõem o sistema

Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0053	Contra Parafuso Ø10 mm	

6 - Gancho Transverso.

O Gancho Transverso consiste em um dispositivo utilizado para estabilizar transversalmente o sistema. Será produzido com 5 diferentes tamanhos de aplicação (ver tabela 7).

Tabela 7 – Gancho Transverso que compõem o sistema


Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0054	Gancho transverso 30 a 34 mm	
PA.01.01.0055	Gancho transverso 34 a 40 mm	
PA.01.01.0056	Gancho transverso 40 a 50 mm	
PA.01.01.0057	Gancho transverso 50 a 65 mm	
PA.01.01.0058	Gancho transverso 65 a 80 mm	



7 - Conector transversal.

O Conector Transversal poderá ser utilizado em caso de desvio no eixo longitudinal do sistema. Será produzido em dois comprimentos (ver tabela 8).

Tabela 8 – Conector Transversal que compõem o sistema

Código	Descrição	Ilustração
PA.01.01.0059	Conector transversal 35mm	
PA.01.01.0074	Conector transversal 40mm	

Em todos os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus são gravados o logotipo da empresa, sua dimensão, o número do lote, informações estas, que irão proporcionar sua rastreabilidade. Esses componentes são embalados individualmente e rotulados.

1.2 Fundamentos de Funcionamento e Ação

Imagem Ilustrativa da Montagem do Sistema de Coluna Rigid Spine Plus

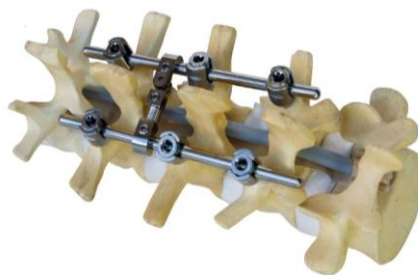


Figura 1 - Montagem do Sistema

Fundamentos de Ação e Funcionamento do Produto

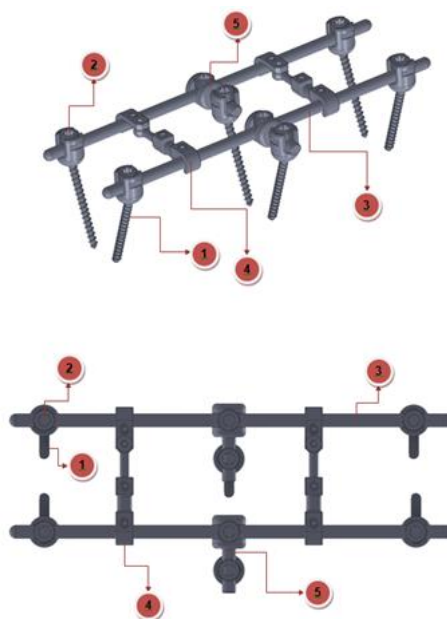


Figura 2 - Exemplo de montagem do sistema



ITEM	DESCRIÇÃO
1	Parafuso pedicular Poliaxial
2	Contra parafuso
3	Haste pedicular
4	Gancho transverso
5	Conector transversal

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus é um dispositivo médico, desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, utilizando o pedículo como suporte ósseo. Sua implantação é feita pelo método via posterior.

Observação: Como as estruturas da coluna trabalham fisiologicamente em compressão, e o Sistema de Coluna Rigid Spine Plus foi projetado para resistir a essas forças de compressão, inclusive (forças de flexão), sendo assim, o melhor ponto de ancoragem é utilizar do método via posterior, utilizando-se do pedículo como suporte ósseo.

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus além de promover a fixação e estabilização das vértebras, proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo, sendo seu desenvolvimento pautado unicamente para auxiliar essa regeneração e nunca para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Sistemas de Implantes como o Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus são cada dia mais indicados para tratamentos das lesões traumáticas da coluna, em virtude da restituição imediata da estabilidade do segmento lesionado, promovendo o paciente ao início precoce em programas de reabilitação, facilitando os cuidados de enfermagem e minimizando possíveis complicações decorrentes da imobilidade do paciente.

1.3 Critério de Seleção dos Componentes Implantáveis

A correta seleção do implante, é essencial para a eficácia da cirurgia. O médico cirurgião é responsável por essa escolha, que depende exclusivamente de cada paciente. Neste contexto, deve-se levar em consideração:

- ✓ O tamanho e forma das estruturas ósseas do paciente, que determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante.
- ✓ Pressões e deformações. Estas pressões, repetidas sobre os implantes, devem ser levadas em consideração pelo médico cirurgião, no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório.

Sendo assim, segue abaixo informações importantes para tal seleção:

1. O Parafuso Pedicular Monoaxial ou o Parafuso Pedicular Poliaxial:

- 1.1 O critério de seleção dos parafusos como diâmetro e comprimento, depende do nível vertebral (sacro, lombar ou torácico), isso ocorre devido à dimensão do pedículo. Desta forma, o diâmetro do parafuso não pode exceder 4 ou 5mm na região torácica superior, 6 ou 7 mm na coluna lombar. É importante ressaltar que o parafuso de diâmetro de 7 mm é indicado para cirurgia de



revisão. O parafuso não deve ultrapassar a parede cortical anterior, e o comprimento correto do parafuso deve ser medido com uma escala e avaliado com auxílio de equipamentos de imagem tais como: intensificador de imagem ou tomografia computadorizada (TC).

2. Parafuso de Espondilolistese:

2.1. O Parafuso de Espondilolistese é utilizado geralmente ao nível L5-S1 para correção da espondilose (cisalhamento anterior do disco causando um desalinhamento da uma vértebra sobre a outra). Deve seguir o mesmo critério de seleção do diâmetro e comprimento do Parafuso Pedicular Monoaxial ou Poliaxial.

3. Haste Pedicular:

3.1 A escolha do comprimento da Haste Pedicular, depende da distância entre o primeiro e o último parafuso.

4. Gancho Transverso:

4.1 A escolha do comprimento do *Gancho Transverso*, depende exclusivamente da distância entre as Hastes Pediculares.

5. Conector transversal:

5.1 A escolha do Conector transversal, ficará a critério do médico cirurgião, pois tal dispositivo é utilizado para realizar um desvio no eixo longitudinal do sistema, de acordo com a necessidade específica de cada paciente, podendo ou não o usar.

Observação: O médico cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico, com os instrumentais, e as características dos implantes, antes de realizar a cirurgia.

1.4 Instrumental Cirúrgico

Para a colocação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 9).

O Kit de Instrumental para Colocação de Implantes para Coluna está devidamente registrado junto a ANVISA, no Registro 80455630005 e **não faz parte deste produto e nem deste processo de registro.**

Tabela 9 - Relação dos instrumentais

Item	Código	Descrição
1	PA.02.01.0001	Pinça Compressora
2	PA.02.01.0002	Pinça Distratora
3	PA.02.01.0003	Modelador de Haste
4	PA.02.01.0004	Torquimetro
5	PA.02.01.0005	Martelo
6	PA.02.01.0013	Chave Contra Torque
7	PA.02.01.0009	Rotacionador de Haste
8	PA.02.01.0008	Retorcedor de Haste Esquerdo

Item	Código	Descrição
9	PA.02.01.0007	Retorcedor de Haste Direito
10	PA.02.01.0010	Clamp Porta Haste
11	PA.02.01.0006	Aplicador de Ossos
12	PA.02.01.0012	Cabo Reto com Engate Rápido
13	PA.02.01.0011	Cabo em T com Engate Rápido
14	PA.02.01.0030	Apalpador de Pedículo
15	PA.02.01.0029	Punção
16	PA.02.01.0028	Chave Distratora de Espaço
17	PA.02.01.0027	Abaixador de Haste
18	PA.02.01.0026	Chave de Ruptura
19	PA.02.01.0025	Macho Ø5,5mm
20	PA.02.01.0024	Macho Ø4,5mm
21	PA.02.01.0023	Chave Bífida
22	PA.02.01.0020	Chave Guia Inicial p/ Parafuso Pedicular Poliaxial
23	PA.02.01.0019	Chave Guia Inicial p/ Parafuso Pedicular de Espondilolistese
24	PA.02.01.0018	Chave Guia Inicial p/ Parafuso Pedicular Monoaxial
25	PA.02.01.0017	Chave Hexa
26	PA.02.01.0162	Chave Hexalobe T20 grande
27	PA.02.01.0160	Chave Hexalobe T20 pequena
28	PA.02.01.0014	Probe
29	PA.02.01.0021	Marcador de Pedículo Direito
30	PA.02.01.0022	Marcador de Pedículo Esquerdo

1.5 Características e Especificações da Matéria Prima

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus é manufaturado em liga de Ti6AL4V conforme as especificações das normas ASTM F136.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a Liga Ti-6Al-4V (ASTM F136) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO₂ promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidades do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, e isso se constitui um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética). As imagens de CT e MRI ficam significativamente fora de foco quando o implante é feito de aço inoxidável. O módulo de elasticidade (quanto maior o módulo de elasticidade: mais rígido é o material) do titânio é aproximadamente a metade do de outras ligas metálicas comuns utilizadas em implantes ortopédicos. O



baixo módulo resulta num material que é menos rígido e se deforma elasticamente. A deformação não é permanente (reversível) e o material retorna à posição inicial após retirada a força sob cargas aplicadas. Estas propriedades podem ter influências significativas no desenvolvimento de produtos ortopédicos onde se deseja um casamento próximo entre as propriedades elásticas dos ossos e do implante cirúrgico.

1.6 Indicações de Uso/ Finalidade

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

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

1.7 Contraindicações

O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus é contraindicado na ocorrência dos seguintes eventos:

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



- Em pacientes com mais de 120 quilos. O Paciente obeso ou acima do peso pode gerar cargas excessiva sobre o implante, ocasionando falha na fixação, no entanto, seu uso fica a critério do médico cirurgião.

1.8 Instruções de Uso

- **Atenção:** implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus devem ser manipulados exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas para procedimentos). Somente médicos capacitados devem manipular e implantar os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus.
- O Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus deverá ser utilizado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. O grau de atividade e condições do paciente, podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

1.9 Advertências e Precauções

- O médico cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, antes de sua utilização.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- Produto não estéril, esterilizar de acordo com os procedimentos padrão adequados, antes da cirurgia.
- O produto deve ser retirado da embalagem plástica antes de se executarem os processos de esterilização.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos, hastes e ganchos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a artrodese (fusão óssea) estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada;

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do médico cirurgião que o utiliza.



- O produto deve ser armazenado e transportado em local limpo, seco, em temperatura ambiente, de forma a manter a sua integridade física e química.

1.10 Efeitos Adversos

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

1.11 Complicações

Uma nova cirurgia para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação.

Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo resultando em lesão.
- Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença do dispositivo.
- Possível aumento do risco de infecção.
- Perda óssea causada pela blindagem
- É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

1.12 Precauções a adotar caso seja necessário a sua explantação

Caso seja necessária a remoção do implante, deve-se adotar os seguintes procedimentos: (conforme norma ABNT NBR ISO 12891-1)



- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos aos implantes.
- Monitorar radiologicamente.
- Levantar em consideração histórico clínico do implante / paciente.
- Executar uma verificação funcional do implante pré-remoção.
- Executar o registro da remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia).
- Executar estudo microbiológico do tecido circundante.
- Coletar amostra de fluido e tecido para exame histórico.
- Identificar o implante removido.
- Rotular o implante para identificação futura.
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante.
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que esteja em boas condições.
- Executar uma descaracterização nos implantes explantados, a fim de impossibilitar seu uso.
- A fim de evitar qualquer contaminação, os implantes após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

2. Cuidados Especiais e Esclarecimentos sobre o uso do Produto

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados (mesmo durante o ato cirúrgico) nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar falência.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Desta forma, fica evidente que a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.



2.1 Informações a serem fornecidas ao Paciente

- O médico cirurgião deve fazer o acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- Havendo necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área afetada e limitar a carga, este deverão ser prescritos pelo médico.
- É necessário que se compreenda completamente, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal (saudável) e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.
- O médico cirurgião deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e uma etiqueta do produto deverão ser sempre entregues ao paciente.
- Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.
- Para efeito de rastreabilidade, o paciente deve ser informado sobre o n. do lote, a descrição do produto, o n. do Registro na ANVISA e o nome do fabricante do produto. Tal ciência dar-se-á pela entrega de uma das etiquetas que são fornecidas ao médico cirurgião com o intuito de ser entregue ao paciente

2.2 Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados, antes do uso. A Traumec recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produto bactericida e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos implantes. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

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

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a 1×10^{-6} (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do



usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros (tabela 10) de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 10 - Parâmetros de Esterilização a Vapor

PARÂMETROS DA ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO	
Temperatura	134°C
Tempo de Esterilização	7 minutos
Pulsos de vácuo	04
Tempo de Secagem	15 minutos

2.3 Cuidados com o manuseio, armazenamento e transporte do Produto Médico

- É recomendado que os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do médico cirurgião que o utiliza.
- Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local limpo, seco, em temperatura ambiente, de forma a manter a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a TRAUMEC que tomará as devidas providências.

2.4 Formas de apresentação do Produto Médico

Os componentes do Sistema de Fixação de Coluna apresentam-se embalados da seguinte forma:

- Individualmente em filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), termosselado e rotulado.
- O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem), devidamente rotulado, e não estéril.
- Para ser transportada e entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plástico bolha. Este por sua vez é acondicionado em caixa de papelão, impresso em sua lateral o nome da empresa, telefone, endereço. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva e após recebe uma etiqueta com os dados do destinatário.





Figura 3 - Imagem da embalagem primária

As embalagens são identificadas com rótulo contendo as informações conforme descrito nas imagens abaixo:

Nome do Produto	Descrição do Produto
Código do Produto	Quantidade
Número do Lote	Data da Fabricação
Data de Validade	Matéria-Prima Utilizada
Endereço e Dados do Fabricante	Nome do Responsável Técnico
Número do Registro na ANVISA	

Figura 4 - Modelo de Rótulo para Parafusos Pediculares Monoaxiais



Observação: Este modelo de rótulo se aplica a todos os Parafusos, Hastes, Contra Parafuso, Ganchos Transversos, Conectores Transversais descritos nas tabelas 2 a tabela 8.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial.



No rótulo são apresentadas informações como: produto não estéril e ver instruções de uso (modelo de rótulo acima).

2.5 Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o médico cirurgião responsável pela cirurgia de implantação do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus, notifique o distribuidor sobre os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Médico Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na Anvisa.

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

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

Em todos os componentes do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus são gravados o logotipo da empresa, sua dimensão, o número do lote, informações estas, que irão proporcionar sua rastreabilidade. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária.

2.6 Descarte do Dispositivo

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.



- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme a norma RDC nº 222 de 2018.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

2.7 Reclamação/Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Traumec – Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda, através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

2.8 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 03 - 22/07/2024