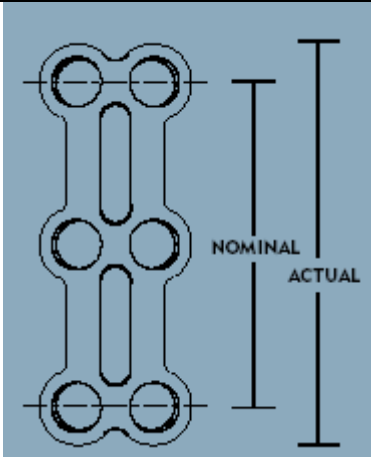




INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ENVISION²

Placa Cervical			
Código	Nível	Comprimento Nominal (mm)	Comprimento Atual (mm)
			
154-5114	Um	14	22
154-5116	Um	16	24
154-5118	Um	18	26
154-5120	Um	20	28
154-5122	Um	22	30
154-5124	Um	24	32
154-5226	Dois	26	34
154-5228	Dois	28	36
154-5230	Dois	30	38
154-5232	Dois	32	40
154-5235	Dois	35	43
154-5238	Dois	38	46
154-5241	Dois	41	49
154-5244	Dois	44	52
154-5247	Dois	47	55
154-5346	Três	46	54
154-5349	Três	49	57
154-5352	Três	52	60
154-5355	Três	55	63
154-5358	Três	58	66
154-5361	Três	61	69
154-5364	Três	64	72

154-5367	Três	67	75
154-5460	Quatro	60	68
154-5465	Quatro	65	73
154-5470	Quatro	70	78
154-5475	Quatro	75	83
154-5480	Quatro	80	88
154-5485	Quatro	85	93
154-5490	Quatro	90	98
154-5495	Quatro	95	103

Parafuso		
Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
		
154-6240	4,0	12
154-6440	4,0	14
154-6640	4,0	16
154-6243	4,35	12
154-6443	4,35	14
154-6643	4,35	16

Parafuso		
Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
		
154-6012	4,0	12
154-6014	4,0	14
154-6016	4,0	16
154-6312	4,35	12
154-6314	4,35	14
154-6316	4,35	16

INSTRUMENTAIS

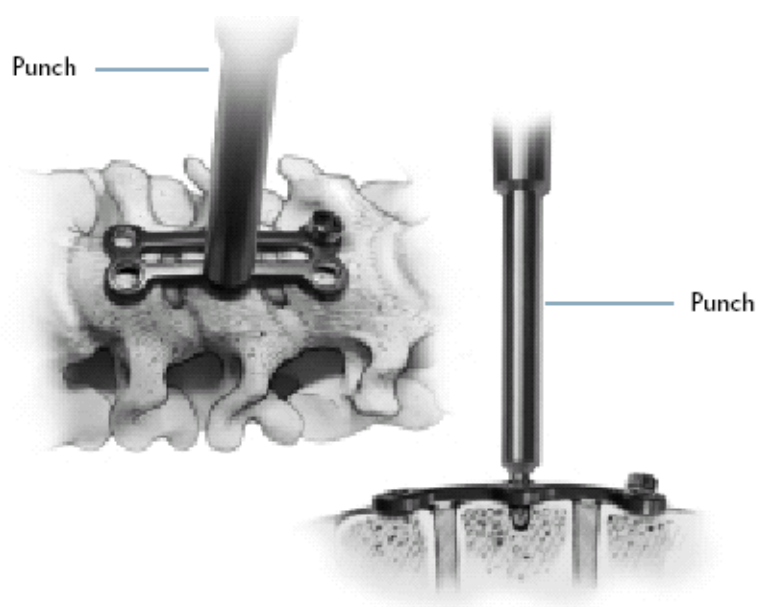
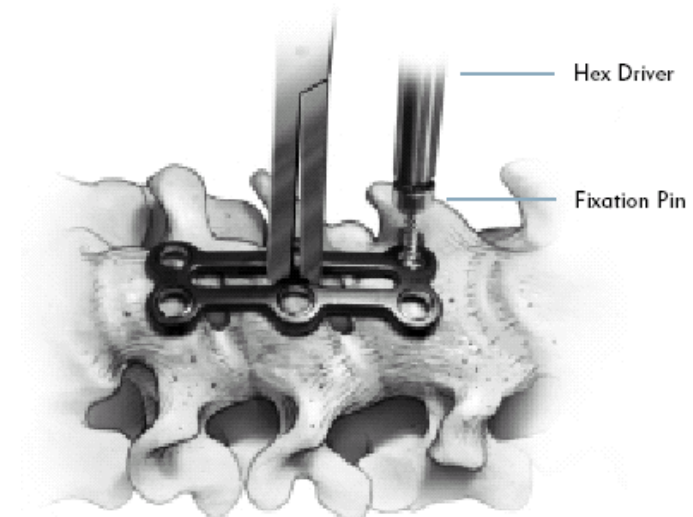
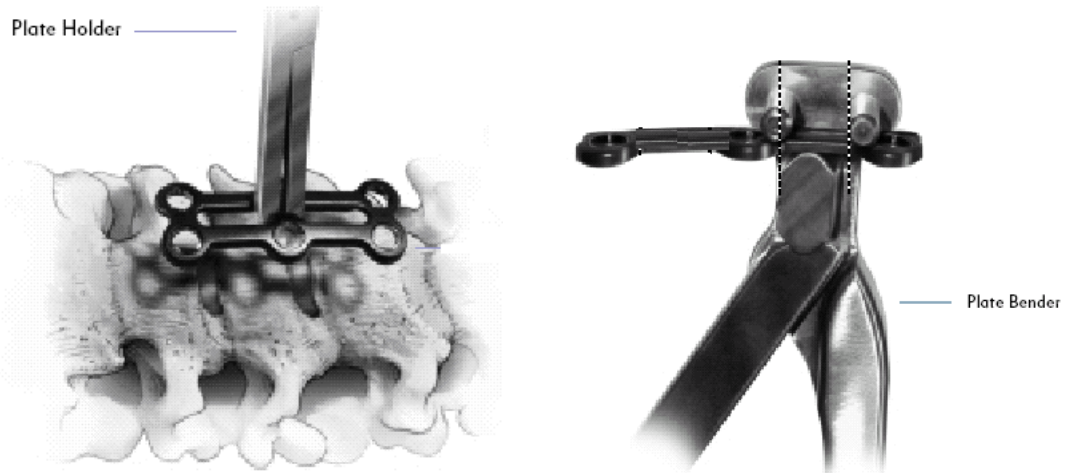
Os instrumentais foram desenvolvidos exclusivamente para auxiliar a colocação do implante 'Sistema de Fixação Cervical Envision²'.

Os instrumentais possuem tamanhos únicos e são capazes de se adaptar à todos os tamanhos de implantes estabelecidos pela Ortho Development.

OS KITS INSTRUMENTAIS SÃO REGISTRADOS SEPARADAMENTE.

Código	Designação	Especificações
254.1010	Plate Holder	Pinça para segurar a placa onde o médico levará até o campo operatório.
254.1006	Plate Bender	Chave utilizada para dobrar a placa conforme a curvatura da coluna cervical
254.1004	Fixation pin	Pequeno pino para fixação temporária da placa
254.1008	Hex Driver	Chave para fixar o pino utilizado na fixação temporária da placa. Chave também utilizada na fixação do parafuso cervical definitivo.
25.1007	Punch	Chave perfuradora da córtex óssea
254.1312	Drill	Broca para perfuração óssea com 12 mm
254.1314		Broca para perfuração óssea com 14 mm
254.1316		Broca para perfuração óssea com 16 mm
254.2312	Power Drill	Broca elétrica para perfuração óssea 12 mm
254.2314		Broca elétrica para perfuração óssea 14 mm
254.2316		Broca elétrica para perfuração óssea 16 mm
254.1005	Guia fenestrado	Guia que receberá a chave machiadora (TAP)
254.1003	Chave Machiadora (TAP)	Chave formadora da fenestração óssea para receber o parafuso definitivo.
254.1009	Screw remover	Chave para remover o parafuso já fixado na placa, se houver necessidade quando indicado pelo cirurgião.
254.1015	Collet revision tool	Chave para pegar ou remover o anel que será colocado na fenestração principal da placa, onde receberá o parafuso definitivo.
254.1016	Collet Magazine 2	Suporte (bandeja) onde estarão colocados os anéis individualmente para receber o collet revision tool.

Foto dos instrumentais

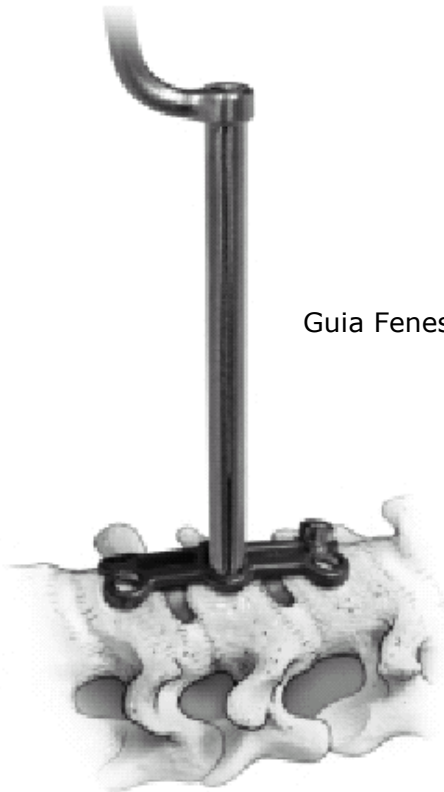




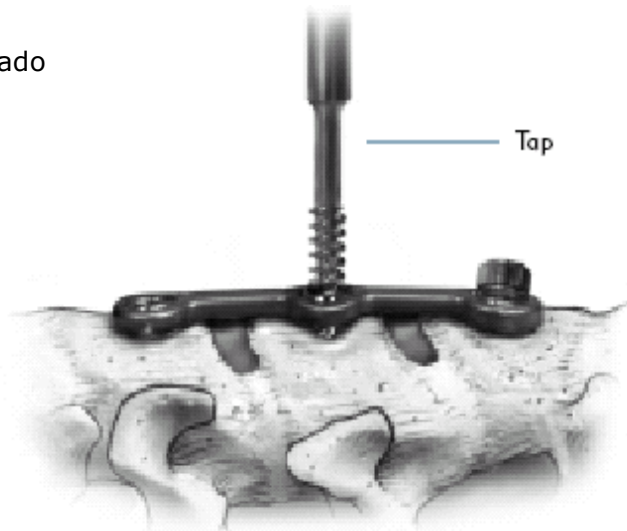
Power Drill



Drill



Guia Fenestrado



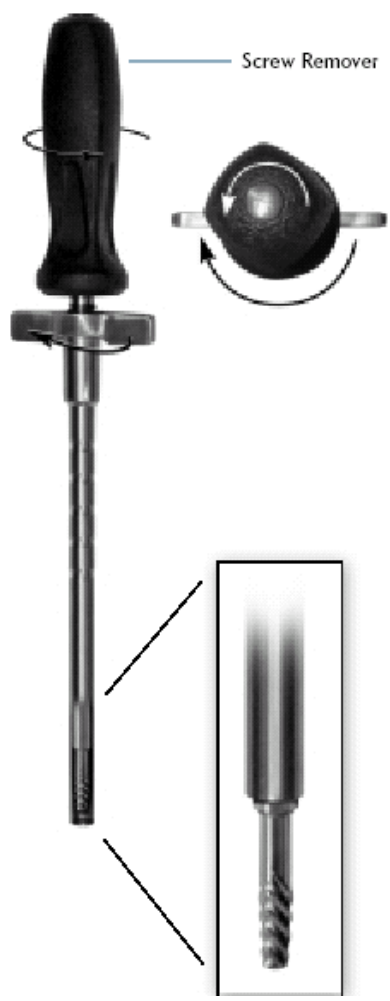
Tap



Collet Magazine 2



Collet Revision Tool



DESCRIÇÃO

Trata-se de um sistema anterior cervical destinado a tratar afecções da coluna cervical. O Sistema de Fixação Cervical Envision² é um sistema de baixo perfil.

EMBALAGEM

Os implantes são fornecidos em unidade individuais NÃO ESTÉREIS, em uma bolsa plástica não destinada à esterilização a vapor. Cada pacote tem uma etiqueta indicando o número do item (referência), a designação, o número de lote e o nome do fabricante, n^o de registro, além de todas as indicações necessárias para cumprir as normas da CE, EN 9001 e EN 46001. O número de lote, o código ou tamanho, a sigla NFI e a marca da CE estão marcados no implante se o seu tamanho permitir.

Abertura da Embalagem

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado.

O dispositivo deve ser retirado da embalagem com cuidado e deve ser inspecionado quanto à presença de danos antes do uso. Os implantes não devem estar arranhados ou danificados de qualquer outra maneira.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem é fácil e deve ser feita puxando-se as extremidades. Após a retirada da embalagem o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos aplicáveis ao procedimento.

ESTERILIZAÇÃO

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA / DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Limpeza, desinfecção e esterilização para os implantes:

Os implantes são embalados de forma individual, fornecidos não esterilizados e de uso único.

Os mesmos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

Os implantes devem ser esterilizados de acordo com os regulamentos vigentes no hospital.

Esterilização

Recomenda-se a esterilização feita a vapor d'água, precedida de uma limpeza/desinfecção em banho de ultra-som, contendo uma mistura de tensoativo não iônico, de amônio quaternário e de complexos alcalinos, de uma rinsagem com água e secagem com ar quente.

Poderão ser utilizados produtos de atividade fungicida, bactericida e virucida, conforme as normas em vigor.

A esterilização com vapor d'água seguirá os seguintes parâmetros:

- Temperatura de 134°C, em tempo de exposição de 30 à 35 minutos, dados a título indicativo que deverão ser confrontados e aproximados do utilizado nas instruções de uso do fabricante da autoclave utilizada.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Todos os implantes do sistema são feitos de liga de titânio Ti6AL4V (norma ISO 5832/3).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente (15°C à 30°C), evitando o seu armazenamento em lugares úmidos ou sujeitos a ação de interpéries.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHOS

O cirurgião escolherá o tamanho do implante de acordo com a anatomia ou variação anatômica da coluna vertebral, também pode variar de acordo com a patologia do paciente.

MANIPULAÇÃO DO IMPLANTE

O implante poderá ser manipulado tanto pelo médico como pelo instrumentador cirúrgico devidamente treinado.

REUTILIZAÇÃO

Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

MANUTENÇÃO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências à longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares do implante são os instrumentais específicos da marca Ortho Development. Todos os implantes são manuseados com os respectivos

instrumentais fornecidos pelo fabricante, não devendo ser substituídos por outros tipos de ferramentas ou instrumentais de marcas diferentes.

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. O uso do material implantado depende de cada caso: trauma, tumor ou outra patologia óssea. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

TESTE DE CARGA

Determinação da Resistência Mecânica dos Implantes. O objetivo deste teste foi avaliar a resistência mecânica dos implantes. Os principais testes realizados foram: teste de compressão estática, teste de torção estática do parafuso e teste de fadiga, onde os seguintes resultados foram encontrados:

1. Teste de compressão: 150 N
2. Teste de torque: 11.1 Nm
3. Teste de fadiga: 73 N

Não ultrapassar os limites estipulados.

CUIDADOS DE MANUSEIO

Os Implantes do Sistema de Fixação Cervical Envision² devem somente ser implantados por cirurgiões que possuam experiência completa sobre o uso de tais implantes e sobre as técnicas cirúrgicas especializadas requeridas na cirurgia neuronal.

Instrumentos utilizados de forma imprópria durante implantação podem danificar o dispositivo.

O transporte do implante deve ser realizado de forma cuidadosa, evitando choques e quedas.

O dispositivo deve ser manipulado e armazenado cuidadosamente, protegido contra danos, incluindo ambientes corrosivos. O manuseio correto do implante é extremamente importante. A mudança do contorno de dispositivos metálicos deve ser evitada.

Não deve ser utilizado com componentes provenientes de nenhum outro sistema ou fabricante.

DESCARTE

O produto deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares para produtos implantáveis.

Antes de utilizar os implantes, o cirurgião deverá inspecionar o implante para assegurar sua integridade. Produtos danificados ou que sofreram quedas, devem ser descartados.

Produtos explantados não podem ser reutilizados e devem ser descartados.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Os Sistemas de Fixação Cervical Envision² não devem ser combinados com os componentes de outro fabricante.

ANTES DO USO

Antes do uso devem ser observados a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

PRECAUÇÕES DE USO

- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- Ortho Development não se responsabilizará em casos de complicações devido a indicações incorretas, seleção inadequada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnica operatória inadequada, assim como pelos limites do método terapêutico e condições assépticas deficientes.
- Os componentes metálicos são gravados, permitindo a fácil identificação.
- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade destes, em especial, a prótese.
- Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- Na hora da cirurgia deverão estar à disposição, implantes de tamanhos maiores e menores àqueles que se supõem ser utilizados, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes de polietileno que serão utilizados.
- É fundamental realizar a seleção (tamanhos e estilos) com a finalidade de otimizar a distribuição das tensões sobre as estruturas ósseas de suporte.
- É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.
- Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

RESTRIÇÕES DE USO

- Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. É recomendável que sejam utilizados somente implantes novos.
- Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

- Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, obesos ou que podem pôr uma demanda pesada ou incomum sobre o implante produzindo cargas que podem levar a prótese a sofrer falhas prematuras.

RASTREABILIDADE

Os implantes recebem marcação a laser contendo nome do fabricante, tamanho, lote e referência o que permite a rastreabilidade e o acompanhamento do paciente no pós-operatório.

Os dados do implante devem ser anotados pelo usuário no prontuário do paciente. Etiquetas acompanham o produto com as informações para que o usuário possa incluí-las no prontuário.

MANUTENÇÃO DO PRODUTO

Periodicamente o sistema deverá ser reavaliado, atualizado e aperfeiçoado, com base nas experiências vividas, de forma que o mesmo mantenha o nível desejado do ponto de vista de eficiência ao longo do tempo. Da mesma forma, é importante lembrar que a realização de treinamentos periódicos contribui de forma significativa para a manutenção de um sistema eficiente, razão pela qual deve-se prever programas periódicos para a realização destes eventos.

INDICAÇÃO DE USO

A utilização do sistema deve ser efetuada em casos de coluna cervical com degeneração, tumor, trauma e escoliose.

CONTRA-INDICAÇÕES

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e/ou falência da prótese em:

- Cegueira bilateral,
- Graves distúrbios cardiovasculares e respiratórios,
- Neuropatias afetando severamente o equilíbrio, a coordenação, a cinestesia e a propriocepção da coluna,
- Infecções (sistêmicas, vertebrais ou localizadas)
- Alcoólatras,
- Gravidez
- Psicopata com alienação mental,
- Pacientes com expectativas funcionais não realistas,
- Pacientes obesos,
- Pacientes com ossos delgados,
- Pacientes fisicamente ativos.

Condições que podem aumentar o risco de fracasso do procedimento incluem:

1. Desordens metabólicas que podem impedir a formação óssea ou desenvolvimento do osso;
2. Osteomalácia;

3. Pacientes que possuam dieta pobre para uma boa recuperação, ulcerações, diabetes crônicos, severa deficiência protéica, etc.;
4. Quantidade óssea insuficiente, osteoporose severa;
5. Pacientes incapacitados de cooperar com as instruções de uso.
6. Uma perda de osso ou musculatura, osteoporose, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular no membro afetado.
7. Desordens sistêmicas ou metabólicas ou tratamentos médicos que estejam sendo conduzidos à uma deterioração progressiva do suporte de osso sólido para implantes (ex.: terapias com cortisona, terapias imunossupressivas).
8. Reações alérgicas ao material do implante.
9. Reações do tecido aos produtos de corrosão.
10. Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovens, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

TÉCNICA CIRÚRGICA

1. O paciente é posicionado em decúbito dorsal.
2. Incisão da pele na face latero-anterior do pescoço à direita, junto à borda superior medial do músculo externo cleudo mastóideo e a porção ventral da coluna anterior é exposta entre a artéria carótida e o esôfago.
3. O controle radiológico é necessário para a visualização do nível intersomático desejado pelo cirurgião.
4. É realizado a remoção do disco intervertebral e se necessário é removido total ou parcialmente o corpo vertebral (em caso de tumores ou trauma).]
5. É então realizado a fixação com uma placa e quatro parafusos neste nível para maior estabilização da coluna cervical.
6. A posição ideal dos parafusos tem uma angulação medial de 20 a 30 graus. a colocação mesocortical dos parafusos aumenta a estabilidade da placa. Os parafusos são fornecidos nos tamanhos de 12 à 22 mm e poderão ser compacto ou canulado expensor.
7. O tamanho da placa é escolhido conforme a extensão da artrodese, a critério do cirurgião. São fornecidas placas com tamanhos de 23 à 91 mm, com modelos de 2 à 5 parafusos.
8. Com placa cervical em posição após a utilização da placa Holder (seguradora de placa) é realizado a fixação temporária com um pino. Após é feita a fenestração cortical através dos buracos da placa. Realizamos a fenestração óssea (Boné Tap). O pino é removido e são colocados os parafusos definitivos. O controle radiológico é realizado no ato da cirurgia intra-operatória.
9. A placa cervical pode ser utilizado de forma isolada ou em conjunto com os cilindros de fusão (cage) a critério do cirurgião.
10. É realizado a hemostasia local e fechamento cirúrgico por planos.

Fabricado por:

Ortho Development Corporation

12187 S. Business Park Drive

Draper, UT 84020

Distribuído por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.;

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132/141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone/Fax: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF-SP 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250011