INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS
SISTEMA UNIVERSAL DE LIGAÇÃO DE EIXO – PLUS®

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.
Nome Comercial: SISTEMA UNIVERSAL DE LIGAÇÃO DE EIXO – PLUS®

Fabricado Por:
SpineVision S.A.
10, Rue de La Renaissance,
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel :+33 1 53 33 25 25
Fax :+33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado Por:
Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.
R. Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone: + 55 11 4123-9711
Fax: + 55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

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 DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80218010016

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

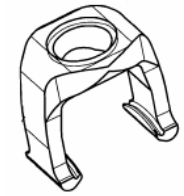
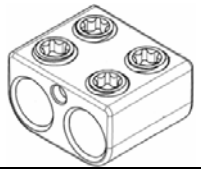
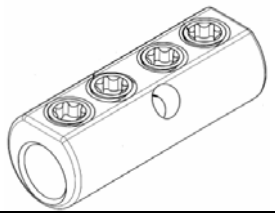
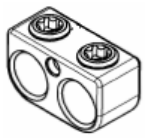
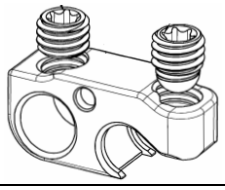
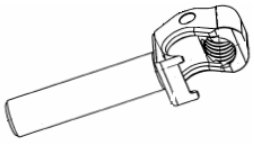
Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328



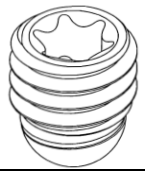
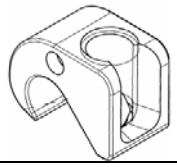
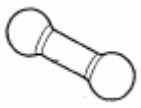
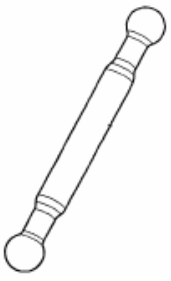
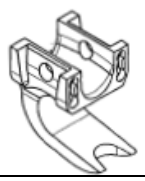
INTRODUÇÃO

O Sistema PLUS é composto é composto por ganchos, parafusos pediculares, hastes de fixação e conectores transversais. Os componentes deste sistema pode ser montado rigidamente em uma variedade de construções, que correspondem às necessidades anatômicas de cada paciente.

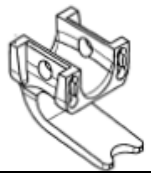
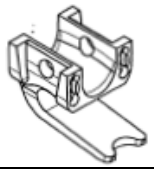
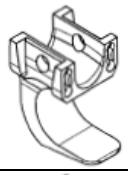
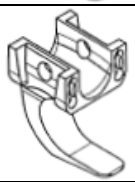
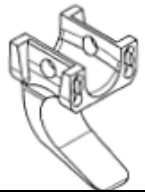
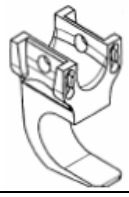
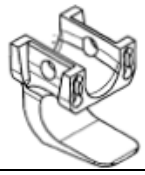
DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Códigos	Descrição	Ilustração
U1-L100T	Clipe	
U1-L201T	Parafuso de Travamento 6mm	
U1-L301T	Conector Duplo para Haste de 6mm	
U1-L302T	Conector Axial para Haste de 6mm	
U1-L303T	Conector de Haste Duplo Pequeno	
U1-L310T	Conector de Haste Duplo Aberto Alternado Pequeno	
U1-L400T	Conector Lateral	

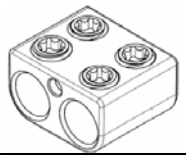
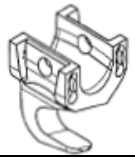
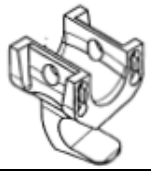
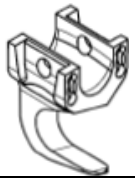
Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**

U1-L402T	Parafuso Esférico	
U1-R605T	Haste 6mm x 50mm	
U1-R606T	Haste 6mm x 60mm	
U1-R607T	Haste 6mm x 70mm	
U1-R608T	Haste 6mm x 80mm	
U1-R659T	Haste 6mm x 590mm	
U1-R660T	Haste 6mm x 600mm	
U1-R604HT	Haste Hex 6mm x 40mm	
U1-R605HT	Haste Hex 6mm x 50mm	
U1-R606HT	Haste Hex 6mm x 60mm	
U1-R607HT	Haste Hex 6mm x 70mm	
U1-R608HT	Haste Hex 6mm x 80mm	
U1-R659HT	Haste Hex 6mm x 590mm	
U1-R660HT	Haste Hex 6mm x 600mm	
L2-R642HT	Haste Hex 6mm x 420mm	
L2-R650HT	Haste Hex 6mm x 500mm	
L2-R660HT	Haste Hex 6mm x 600mm	
L2-T610T	Conector Transverso Multi-Axial	
L2-T613T	Conector Transverso Fixo	
L2-T614T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial e Fixo	
L2-T620T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 10,5mm	
L2-T623T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 13,5mm	
L2-T626T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 16,5mm	
L2-T629T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 19,5mm	
L2-T632T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 22,5mm	
L2-T635T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 25,5mm	
L2-T638T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 28,5mm	
L2-T641T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 31,5mm	
L2-T644T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 34,5mm	
L2-T647T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 37,5mm	
L2-T650T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 40,5mm	
L2-T653T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 43,5mm	
L2-T656T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 46,5mm	
L2-T659T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 49,5mm	
L2-T662T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 52,5mm	
L2-T665T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 55,5mm	
U1-H100T	Gancho Pedicular	

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**

U1-H101T	Gancho Pedicular Pequeno	
U1-H102T	Gancho Pedicular com Entalhe Pequeno	
U1-H200T	Gancho Laminar	
U1-H201T	Gancho Laminar Curto	
U1-H202T	Gancho Laminar Angulado	
U1-H203T	Gancho de Corpo Alto	
U1-H204T	Gancho Laminar Pequeno	
U1-H20RT	Gancho Fechado com Offset Direito	

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**

U1-H20LT	Gancho Fechado com Offset Esquerdo	
U1-H300T	Gancho Laminar Obliquo	
U1-H301T	Gancho Laminar Obliquo Pequeno	
U1-H30RT	Gancho com Offset Direito	
U1-H30LT	Gancho com Offser Esquerdo	
U1-H31RT	Gancho com Offset Direito Estendido	
U1-H31LT	Gancho com Offset Direito Estendido	
U1-S420T	Parafuso 4,5 mm x 20 mm	
U1-S425T	Parafuso 4,5 mm x 25 mm	
U1-S430T	Parafuso 4,5 mm x 30 mm	
U1-S435T	Parafuso 4,5 mm x 35 mm	
U1-S440T	Parafuso 4,5 mm x 40 mm	
U1-S445T	Parafuso 4,5 mm x 45 mm	
U1-S520T	Parafuso 5,5 mm x 20 mm	
U1-S525T	Parafuso 5,5 mm x 25 mm	
U1-S530T	Parafuso 5,5 mm x 30 mm	
U1-S535T	Parafuso 5,5 mm x 35 mm	
U1-S540T	Parafuso 5,5 mm x 40 mm	
U1-S545T	Parafuso 5,5 mm x 45 mm	
U1-S550T	Parafuso 5,5 mm x 50 mm	
U1-S625T	Parafuso 6,5 mm x 25 mm	
U1-S630T	Parafuso 6,5 mm x 30 mm	

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**

U1-S635T	Parafuso 6,5 mm x 35 mm	
U1-S640T	Parafuso 6,5 mm x 40 mm	
U1-S645T	Parafuso 6,5 mm x 45 mm	
U1-S650T	Parafuso 6,5 mm x 50 mm	
U1-S655T	Parafuso 6,5 mm x 55 mm	
U1-S660T	Parafuso 6,5 mm x 60 mm	
U1-S725T	Parafuso 7,5 mm x 25 mm	
U1-S730T	Parafuso 7,5 mm x 30 mm	
U1-S735T	Parafuso 7,5 mm x 35 mm	
U1-S740T	Parafuso 7,5 mm x 40 mm	
U1-S745T	Parafuso 7,5 mm x 45 mm	
U1-S750T	Parafuso 7,5 mm x 50 mm	
U1-S755T	Parafuso 7,5 mm x 55 mm	
U1-S760T	Parafuso 7,5 mm x 60 mm	
U1-S765T	Parafuso 7,5 mm x 65 mm	
U1-S770T	Parafuso 7,5 mm x 70 mm	
U1-S775T	Parafuso 7,5 mm x 75 mm	
U1-S780T	Parafuso 7,5 mm x 80 mm	
U1-S785T	Parafuso 7,5 mm x 85 mm	
U1-S790T	Parafuso 7,5 mm x 90 mm	
U1-M420T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 20 mm	
U1-M425T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 25 mm	
U1-M430T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 30 mm	
U1-M435T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 35 mm	
U1-M440T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 40 mm	
U1-M445T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 45 mm	
U1-M520T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 20 mm	
U1-M525T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 25 mm	
U1-M530T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 30 mm	
U1-M535T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 35 mm	
U1-M540T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 40 mm	
U1-M545T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 45 mm	
U1-M550T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 50 mm	
U1-M625T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 25 mm	
U1-M630T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 30 mm	
U1-M635T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 35 mm	
U1-M640T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 40 mm	
U1-M645T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 45 mm	
U1-M650T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 50 mm	
U1-M655T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 55 mm	
U1-M660T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 60 mm	
U1-M725T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 25 mm	
U1-M730T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 30 mm	
U1-M735T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 35 mm	
U1-M740T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 40 mm	
U1-M745T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 45 mm	
U1-M750T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 50 mm	
U1-M755T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 55 mm	
U1-M760T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 60 mm	
U1-M765T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 65 mm	
U1-M770T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 70 mm	
U1-M775T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 75 mm	
U1-M780T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 80 mm	

U1-M785T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 85 mm	
U1-M790T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 90 mm	

O Sistema PLUS® deve ser implantado por instrumentais da SpineVision projetados para este fim. Os instrumentais não fazem parte deste produto, portanto não são comercializados com o Sistema PLUS. Segue a lista dos instrumentais para conhecimento.

Códigos	Peça
U1-A112	Apalpador Laminar
U1-A111	Preenchedor de Pedículo
U1-A121N1	Sovela Quadrada
U1-A122S	Espátula
U1-A123L	Cureta
U1-A124N1	Sonda Pedicular com ponta redonda
U1-A125	Trifine Canulado para fixação íleo-sacral
U1-A211	Segurador Universal de Implante
U1-A212	Segurador Lateral de Implante
U1-A213N1	Segurador de Haste
U1-A214	Segurador de Haste
U1-A215	Segurador de Parafusos de Travamento
U1-A221	Segurador-apanhador de gancho
U1-A222	Apertador de gancho
U1-A224	Apertador de Haste
U1-A231	Chave-de-fenda pedicular
U1-A232	Chave-de-fenda Canulada Hexagonal 5mm íleo-sacral
U1-A237	Chave-de-fenda X-PLUS
U1-A241	Cortador de Haste
U1-A251	Reposicionador de parafuso
U1-A311	Alicate padrão de haste
U1-A321	Dobrador de haste
U1-A322	Dobrador direito in-situ
U1-A323	Dobrador esquerdo in-situ
U1-A324	Gabarito de haste
U1-A325	Medidor para conector transverso
U1-A336	Guia Forca
U1-A337	Guia Introdutor/clip de haste axial
U1-A338	Introdutor de clip
U1-A342	Separador
U1-A343	Compressor Offset
U1-A344	Tracionador Hexagonal
U1-A413	Chave-de-fenda Hexagonal 6.5mm (DI) íleo-sacral
U1-A414	Alicate de torque
U1-A415	Chave-de-fenda longa T20
U1-A416	Bastão T20
U1-A418T	Cabo limitador de torque
U1-A422	Removedor de clipe
U1-A622	Cabo de duplo propósito
U1-A113	Apalpador transversal
U1-A126	Pino para fixação íleo-sacral
U1-A134	Furador PLUS 4mm para parafuso 4.5mm
U1-A135	Furador PLUS 5mm para parafuso 5.5mm
U1-A136	Furador PLUS 6mm para parafuso 6.5mm

U1-A137	Furador PLUS 7mm para parafuso 7.5mm
U1-A226	Apertador lateral de implante
U1-A227	Reposicionador de gancho
U1-A228	Apertador de gancho para gancho fechado
U1-A238	Prendedor para chave-de-fenda T20
U1-A313	Alicate de haste
U1-A326	Dobrador frontal direito
U1-A327	Dobrador frontal esquerdo
U1-A337N1	Introdutor de clip com cabo
U1-A344N1	Chave hexagonal (com ponta aberta)
U1-A421	Protetor de clip
U1-A620	Cabo T-over
U1-A127	Espátula Lombar Reta
U1-A128	Sonda-L
U1-A370	Aproximador de Haste
U1-A428	Conector Transverso Separador
U1-A219-20	Gabarito para Conector Transverso 20 e 23mm
U1-A219-26	Gabarito para Conector Transverso 26 e 29mm
U1-A223	Gancho Puchador-Empurrador
U1-A236	Chave-de-fenda X-Plus
U1-A361	Impactador de Clipe
U1-A362	Introdutor Rápido de Clipe
U1-A380	Instrumento de rotação direta da vértebra
U1-A417	Cabo Reto de Limitação de Torque
U1-A621	Cabo de Duplo Propósito

Observação: Os instrumentais são comercializados separadamente.

COMPOSIÇÃO

As peças do Sistema PLUS® são constituídos de liga de titânio Ti-6Al-4V segundo a norma ISO 5832-3 e ASTM F136, com exceção das Hastes U1-R6xxT e U1-R6xxHT que são constituídas de Titânio Grau II segundo a norma ASTM F67.

Observação: As peças constituídas de Ti-6Al-4V cumprem os requisitos das duas normas citadas, levando-se em consideração os parâmetros de maior exigência.

INDICAÇÃO

O Sistema Universal de Ligação de Eixo PLUS® é destinado para correção e estabilização cirúrgica da espinha dorsal durante o desenvolvimento da fusão sólida do osso.

O Sistema PLUS® é indicado para pacientes com formação óssea madura que:

- Tiveram espondilolistese severa (Grau 3 e 4) da vértebra L5 a S1;
- Recebeu fusão utilizando enxerto ósseo autógeno, somente;
- Tiveram dispositivo fixado ou anexado à espinha lombar e sacral (L3 ao Sacro);
- Tiveram o dispositivo removido após desenvolvimento de fusão sólida.

Em adição, o Sistema PLUS® é um sistema de parafuso pedicular indicado para promover a imobilização e estabilização do segmento espinhal em pacientes com formação óssea madura

assim como para auxiliar na fusão no tratamento de instabilidades aguda e crônica ou deformidades da espinha torácica, lombar e sacral em:

- Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de defeito neurológico;
- Fratura;
- Deslocamento;
- Escoliose;
- Cifose;
- Tumor espinhal;
- Falha em fusão prévia (pseudoartrose).

CONTRA-INDICAÇÕES

As Contra-Indicações incluem, mas não são limitadas a:

- Alergia conhecida ou suspeita ou intolerância a metais.
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica propensa a comprometer o sucesso da cirurgia, tal como a presença de tumor maligno ou sérias anormalidades congênitas, aumento do índice de sedimentação de eritrócitos sem relação com outras doenças, alta quantidade de células brancas ou uma tendência a diminuir a quantidade de células brancas.
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada do local da operação.
- Todos os pacientes com tecido insuficiente no local da operação.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitoses.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Desenvolvimento rápido de doenças articulares, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporoses. Osteoporoses é uma contra-indicação relativa, como esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperada e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requerem enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Quando os parafusos pediculares são utilizados, ausência ou má formação dos pedículos.
- Todos os casos que requerem uma combinação de metais diferentes.
- Quando o paciente não concordar em seguir as instruções pós-operatórias.
- Uso de parafusos pediculares acima do T10.

As contra-indicações destes dispositivos são similares àquelas de outras hastes espinhais. Estes dispositivos não foram desenvolvidos, não são indicados para outros usos além daqueles indicados.

ADVERTÊNCIA

- Estes dispositivos não foram desenvolvidos para serem os únicos meios de suporte da espinha. O uso deste produto não pode ser bem sucedido sem o enxerto ósseo mecânico sólido. Na ausência de enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados podem vir a deformar, afrouxar, desmontar e/ou quebrar.

- Conectores de hastes pequenas devem ser utilizados em um conjunto de dois em cada lado ao serem colocados no arranjo. Os conectores da Haste Dupla Pequena não têm como finalidade serem de uso individual.
- Para uma estabilidade ideal do arranjo, é recomendado que um conector lateral seja suplementado por outras ancoras ósseas (tanto gancho ou parafuso) nos níveis adjacentes acima e abaixo do conector lateral.
- Fixação do parafuso ilíaco realizado com o Conector Lateral e parafuso na asa ilíaca serão ideais se o anel pélvico estiver estável e a fixação for suplementada por pontos de fixação segmentais ao longo da junta lombossacral, incluindo a fixação adicional mínima do S1 bilateral.
- A segurança e eficiência dos sistemas espinhais de parafuso pedicular foram estabelecidos somente para as condições espinhais com a instabilidade mecânica ou deformidade requerendo fusão com os instrumentais. Estas condições de instabilidade mecânica significante ou deformidade da espinha sacral, lombar e torácica a espondilolisteses severas (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 Vertebra, espondilolisteses degenerativas com evidência objetiva do falha neurológica, fratura, deslocamento, escolioses, cifoses, tumor na espinha, e fusão previa defeituosa (pseudo-artroses). A segurança e efetividade destes dispositivos para qualquer outra condição são desconhecidas.
- Seguir os procedimentos pré e intra-operatório e recomendações, conhecimento das técnicas cirúrgicas, seleção correta e posicionamento dos implantes, assim como a qualidade da redução obtida são importantes fatores no sucesso da operação. Seleção apropriada do paciente e cooperação também têm influência sobre os resultados. Altos índices de não fusão foram evidenciados em fumantes, sujeitos obesos, alcoólicos, pacientes com baixa qualidade óssea ou músculo e/ou que sofrem de paralisia. Estes pacientes devem ser informados destes riscos e suas conseqüências. Em caso de um defeito maior no osso da coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar o uso de dispositivos adicionais de suporte.

PRECAUÇÕES

A implantação do sistema de parafuso pedicular deverá ser realizada somente por neurocirurgiões experientes com treinamento especifico no uso deste sistema, pois este é um procedimento que apresenta sérios riscos ao paciente.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manipulados e estocados cuidadosamente. Eles não devem ser arranhados ou danificados. Implantes e instrumentais devem ser protegidos durante a estocagem, especialmente no ambiente corrosivo.
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este instrumental e deverá manipular pessoalmente os componentes a fim de garantir que todos os implantes e instrumentais estejam disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de arranjo a ser realizado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a operação cirúrgica. Um índice adequado dos tamanhos do implantes deve estar disponíveis no momento da operação, incluindo tamanhos pequenos e maiores que o inicialmente planejado.
- Todos os componentes devem estar esterilizados antes do uso. Componentes suplementares esterilizados devem estar disponíveis se requeridos inesperadamente.

Intra-operatório:

- O cirurgião deve obedecer restritamente às instruções para o uso dos dispositivos da espinha.
- O cirurgião deverá sempre exercer atenção extrema em relação à corda espinhal e às raízes do nervo. Esta advertência é particularmente importante durante a inserção dos ganchos e parafusos. Todas as lesões dos nervos podem induzir à perda de função neurológica.
- Ruptura, deslize ou uso incorreto dos instrumentais ou componentes do implante pode causar dano ao paciente ou à equipe da sala de operação.
- As hastes não devem ser curvadas excessivamente ou repetidamente além do que é absolutamente necessário. Verificar se as superfícies do implante não estão arranhadas ou danificadas. Se as hastes podem ser cortadas a certo cumprimento, elas devem ser cortadas a fim de obter uma superfície plana, rígida, perpendicular ao eixo da haste. Corte a haste do lado de fora do campo cirúrgico.
- Não utilize os parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de dano às raízes do nervo ou causar hemorragia e/ou avulsão.
- O uso de enxerto ósseo deve ser feito a fim de garantir fusão satisfatória. Enxerto ósseo autólogo é essencialmente utilizado com estes dispositivos.
- Antes do fechamento, todos os parafusos de aperto devem estar apertados, o aperto de todos os parafusos dos dispositivos de fixação transversa devem ser verificados mais uma vez a fim de evitar qualquer risco de desmontagem dos outros componentes.

Pós-operatório:

- O conselho pós-operatório dado pelo cirurgião ao paciente e a obediência do paciente a este conselho é extremamente importante.
- O paciente deverá ser informado sobre os limites de uso deste dispositivo. Se prematuro e/ou de carga excessivo da espinha ocorre antes de completar a consolidação óssea, o paciente deve ser informado que complicações como deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo podem ocorrer.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que poderão induzir a desmontagem do dispositivo. O paciente deverá ser informado sobre este risco e deve ser aconselhado a fim limitar as suas atividades físicas, particularmente, a movimentos de torção e levantamento, assim como qualquer atividade esportiva. O paciente deve ser aconselhável a privar-se do fumo e bebida de álcool durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes devem ser informados que eles serão incapazes de flexionar lateralmente a espinha no nível da fusão e devem ser treinados a fim de compensar esta limitação física permanente de seus movimentos corporais.
- Ausência permanente da consolidação óssea que não pode ser imobilizada. Devido ao mecanismo de fadiga, estes estresses podem resultar em desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona da fusão e confirmar esta consolidação por meio de exame radiológico. Se uma ausência anormal de consolidação for observada ou se os componentes virem a desmontar, deformar e/ou quebrar, o dispositivo deve ser removido imediatamente, antes que ele cause uma lesão séria.
- Implantes espinhais são dispositivos de fixação interna desenvolvidos para estabilizar a zona operatória durante o processo de consolidação normal. Uma vez que a consolidação

tenha sido alcançada, estes dispositivos não mais possuem uma função útil e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após ter completado o seu papel, uma das seguintes complicações pode ocorrer:

- Corrosão, com uma reação de tecido ou dor localizada;
- Migração do implante, resultando em uma lesão;
- Risco de lesões adicionais devido ao trauma pós-operatório;
- Deformidade, desmontagem e/ou ruptura pode fazer com que a remoção do harware seja difícil ou impossível;
- Dor ou sentidos anormais devido à presença do dispositivo;
- Alto risco de infecção, e;
- Osteolises devido à transferência de cargas mecânicas.

Todos os dispositivos retirados devem ser descartados com o intuito de prevenir a re-utilização em outro procedimento cirúrgico.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica de implantação do produto é enviada à parte.

EFEITOS COLATERAIS

Além dos riscos associados à cirurgia espinhal sem a instrumentação adequada, os possíveis afeitos adversos podem ocorrer:

- Remoção precoce ou atrasada do dispositivo;
- Migração do Implante;
- Deformidade, desmontagem, deslize e/ou ruptura de um ou todos componentes implantáveis.
- Reação a corpos estranhos devido à presença de implantes, tais como a massa, doença auto-imunidade, metaloses e/ou recuperação defeituosa.
- Pressão subcutânea pelos componentes, causando alteração da pele em locais nos quais o revestimento do tecido é insuficiente. Complicações da pele, incluindo a perfuração. Complicações da pele, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da espinha, perda de altura, infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima e abaixo de zonas instrumentadas.
- Falta de consolidação óssea (ou não união).
- Perda de funções neurológicas, aparência de radiculopatias, danos da duramater e/ou dor. Insuficiência Neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões serias.
- Vazamento do fluido cérebro-espinhal.
- Desordem do trato Gastrintestinal, urológico e/ou doenças reprodutivas, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção de crescimento de segmentos fundidos da espinha.
- Inflamação do disco, aracnoidites e/ou outros tipos de inflamação.
- Tromboses de veias profundas, trombofelebites e/ou embolismo pulmonar.
- Complicações do sítio doador de enxerto ósseo.
- Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.

- Dano ao tecido ósseo.
- Morte.

Observação: Alguns efeitos adversos potenciais podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema PLUS são disponibilizados limpos, mas não estéreis. Os dispositivos possuem validade indeterminada antes de serem esterilizados. Devem ser esterilizados antes do uso. As peças podem ser esterilizadas a vapor conforme as seguintes especificações:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição Mínima
Vapor	Vácuo	134ºC	18 minutos

Embora o fabricante recomende o método de esterilização citado acima, o método de esterilização deve ser escolhido levando-se em conta a biocarga de cada hospital, com ajuda da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema PLUS® são marcadas com técnicas de marcação a *laser* com todas as informações necessárias para sua identificação.

Todas as informações de identificação das peças, constantes no rótulo do produto, necessárias para rastreabilidade, tais como nome do fabricante e nome do distribuidor, número de registro do produto na Anvisa, códigos e descrição das peças e número de lote das peças devem ser transcritas no prontuário do paciente, ou relatório de cirurgia, bem como disponibilizadas por escrito ao paciente ou responsável. O médico deverá orientar o paciente ou responsável sobre a importância das informações fornecidas na rastreabilidade do produto. O médico deve ainda orientar o paciente quanto a possíveis eventos adversos que devem ser comunicados.

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 ao fabricante. Após implantação do sistema o distribuidor deverá ser informado sobre quais peças foram implantadas no paciente.

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.

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

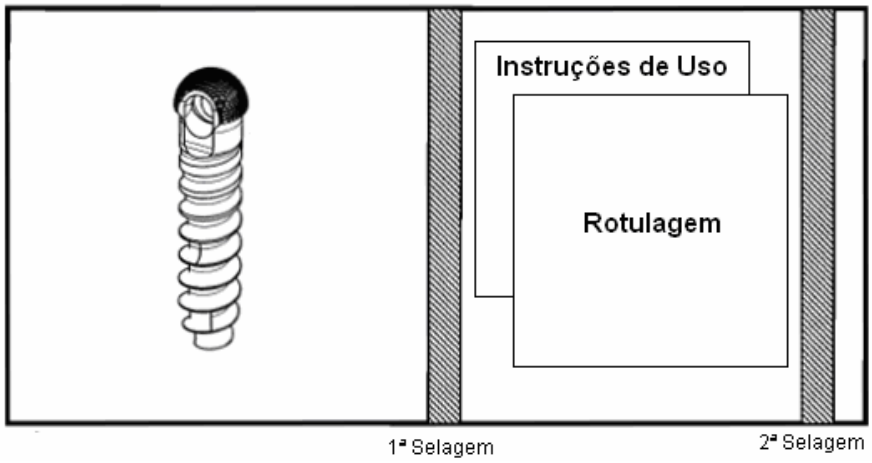
O Sistema PLUS® foi submetido a ensaios mecânicos de acordo com a norma ASTM F1717. Os resultados obtidos seguem abaixo:

Testes de Compressão-Flexão Estática: Nenhum componente da construção fraturou. Uma carga máxima de 567N (127.5lnbs) foi considerada como a carga máxima para o teste de dinâmica.

Teste de Compressão-Flexão Dinâmica: 22.5% (110.1N) foi a resistência máxima possível para o Sistema P.L.U.S.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As peças são embaladas individualmente em bolsas de polietileno transparente, lacradas com selagem a quente. O implante, as instruções de uso e o rótulo do fabricante são disponibilizados na mesma bolsa plástica, mas o implante é acomodado em compartimento diferente, como observado na ilustração abaixo. Esta embalagem constitui a embalagem primária.



O rótulo do fabricante é disponibilizado no compartimento da embalagem de forma a permitir a visualização das informações nele descritas.

DESCARTE

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 pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).

Responsável Legal	**Responsável Técnico**
Tonimar Francisco Pereira	Patrícia Luiza de Pádua
CPF: 052.429.868-83	CRF/SP: 84328

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**

- TÉCNICA CIRÚRGICA -

Nome Técnico: Sistema para Fixação da Coluna Vertebral
Nome Comercial: Sistema Universal de Ligação de Eixo – PLUS®

Fabricado Por:
SpineVision S.A.
10, Rue de La
Renaissance, Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel :+33 1 53 33 25 25
Fax :+33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado Por:
Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone: + 55 11 4123-9711
Fax: + 55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso do produto. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80218010016

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

TÉCNICA CIRÚRGICA

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.

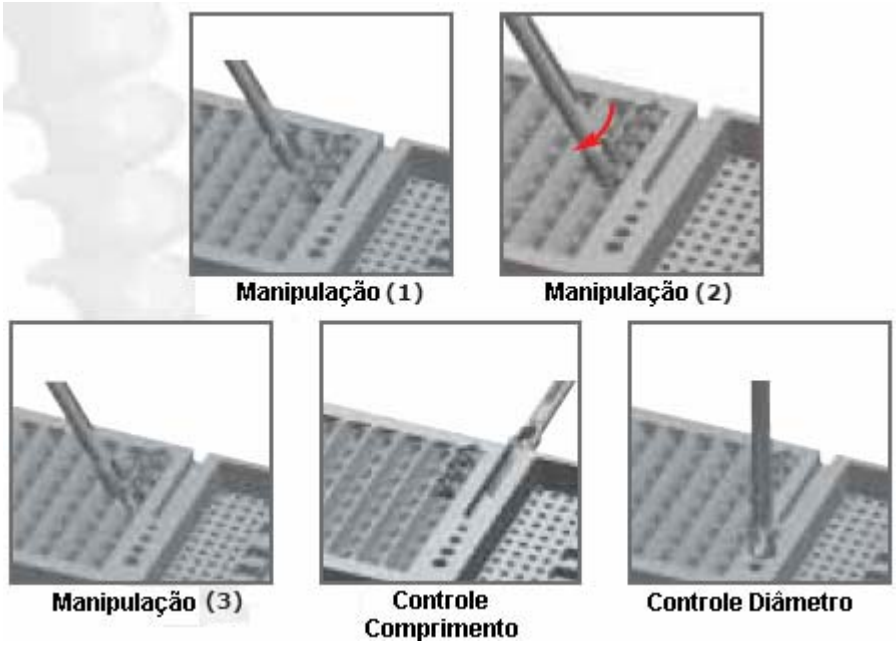
Preparação do Pedículo e Inserção do Parafuso

O pedículo é preparado com sovela quadrada **(U1-A121N1)**, cureta **(U1-A123L)** e espátula **(U1-A122S).** Marcações nos instrumentais facilitam a escolha do comprimento do parafuso adequado. A seleção do parafuso é realizada de acordo com o nível e anatomia.



É recomendado que a bandeja de esterilização de parafuso seja retirada do contêiner e colocada sobre superfície plana antes do uso.

A chave-de-fenda pedicular **(U1-A231)** é designada para o uso com o suporte de parafuso, por isso os parafusos podem ser facilmente fixados com a chave-de-fenda e retirados diretamente do módulo.



As marcações na bandeja dos parafusos permitem uma verificação do comprimento e diâmetro do parafuso.

Após preparação dos pedículos os parafusos auto-inseríveis poderão ser inseridos. Após a inserção dos parafusos a fixação pode ser aprimorada por ganchos.

Manipulação dos Ganchos

Os ganchos são inseridos de acordo com uma estratégia cirúrgica preparada previamente.

Ganchos Laminares

O apalpador laminar **(U1-A112)**, ou gancho segurado, em um segurador universal **(U1-A211)** são utilizados para remover tecido mole da lâmina e permite um bom contato entre o gancho e a superfície óssea.



U1-A211

O gancho laminar pode ser manipulado com o segurador de implante universal ou segurador-apanhador de gancho **(U1-A221)**.

Se o gancho estiver preso ao segurador universal, o apanhador de gancho pode ser segurado com a outra mão para guiar o gancho.



U1-A222



U1-A222

Ganchos Transversais

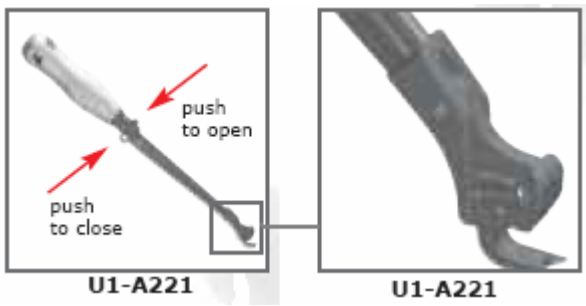
Os ganchos laminares **U1-H200(T)**, **U1-H201(T)** e **U1-H204(T)** podem ser utilizados como ganchos transversais.
O apalpador transversal **(U1-A113)** é utilizado para achar a colocação apropriada do gancho, antes de sua inserção, e para cortar o ligamento costo-transversal.



U1-A113

Os ganchos transversais são manipulados como descritos para os ganchos laminares.

Ganchos do Pedículo



O dispositivo Preenchedor de Pedículo **(U1-A111)** é utilizado para localizar o pedículo ao deslizá-lo dentro da junta da faceta. Um gancho colocado sobre o suporte de sustentação poderá ser utilizado como um dispositivo de preenchimento.

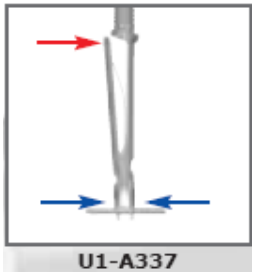


Uma leve batida na haste do suporte do gancho trava o gancho sobre o instrumental
O suporte do gancho foi especialmente desenvolvido para permitir que o cirurgião fixe o pedículo.

Atenção: Pressão excessiva e orientação imprópria do gancho podem levar a uma fratura da faceta e pedículo articular inferior e superior.

Inserção do Clip

O Guia Introdutor/clip da haste axial **(U1-A337)** é inserido diretamente sobre o corpo do implante e travado. Quando ele é bem posicionado, o arco pode ser facilmente empurrado para baixo a fim de fechar o cabo.

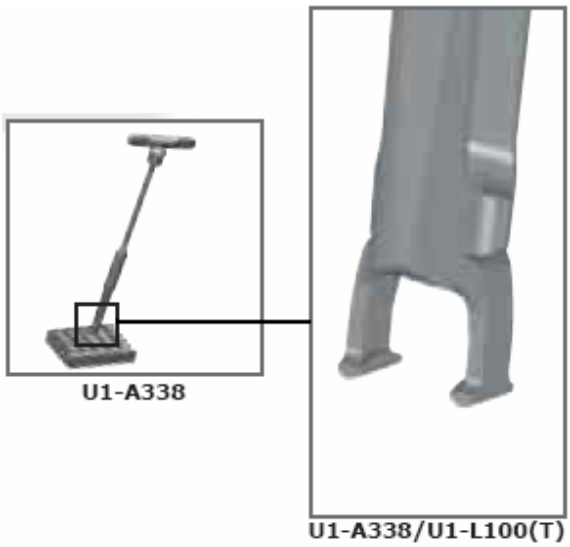


O formato da ponta distal do guia permite que o implante seja firmemente segurado.



U1-A337

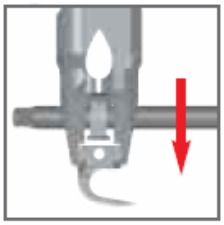
O introdutor do clip **(U1-A338)** é empurrado sobre o clip posicionado sobre o rack de clip, para que o clip seja fixado sobre o introdutor do clip. O instrumento é, então, inserido através do introdutor/clip da haste axial e avançado.



U1-A338

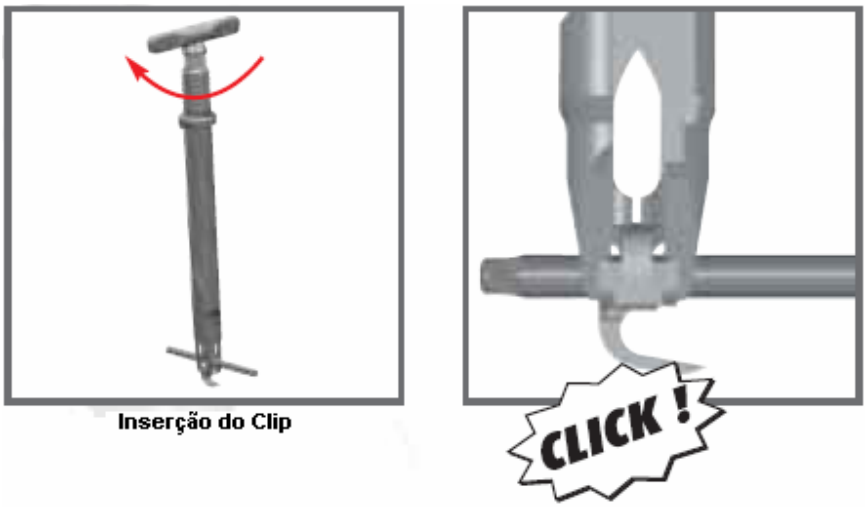
U1-A338/U1-L100(T)

A haste é progressivamente empurrada à sela e o clip é travado sobre o implante ao girar o cabo do introdutor do clip.



Inserção do Clip

Os dois instrumentais poderão ser removidos após escutar o “click”.



Inserção do Clip

Neste estágio, o implante é fechado e devido à angulação de +/- 10º, a liberdade da haste é realçada dentro dos corpos do implante, o que permite procedimentos de correção enquanto a estabilidade do implante é improvisada.

Guia Forca – U1-A336

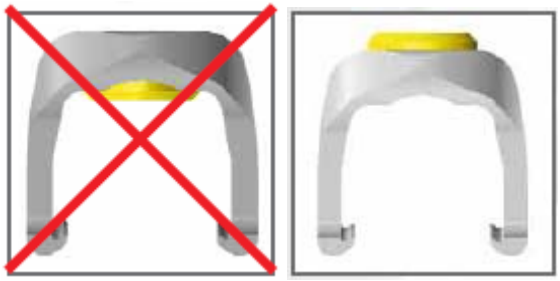
A guia forca é útil para prender a haste sobre o implante e guiar o introdutor do clip em seu lugar. Isto pode ser prático quando um parafuso ou uma haste estiver posicionada lateralmente. A guia forca é colocada em sua posição até que o introdutor do clip axial seja travado.
Remover a guia do garfo ao inclinar a haste.



U1-A336

Questões importantes a respeito do clip do inseridor.

O conjunto de trava não deve estar de forma protuberante dentro do clip, nem mesmo levemente.



Algumas vezes, osso pode prevenir uma inserção fácil do clipe e o clipe poderá travar sobre o corpo do implante sem haja um “click” audível.
Caso haja dúvida, aperte provisoriamente o jogo de trava.
Se o clip levantar em um lado, isto indica que ele não está travado:

- Afrouxando o parafuso de trava.
- Tente re-inseri o clip puxando-o com a chave de fenda até que um “click” seja ouvido. Ou...
- Remova o clip e substitua-o. Em qualquer caso, um aperto final revela uma inserção do clip.

Atenção: Durante a inserção do clip, é recomendado vestir óculos protetores.

Aperto Final

Alicates de Torque específicos (U1-A414) deverá ser utilizado a fim de garantir que a haste esteja bem encaixada na parte inferior da sela.



U1-A414



U1-A414

Os alicates de torque possuem uma forma distal apropriada que é inserida entre o clip e a haste.



Assembly

Esta operação permite uma trava final enquanto acomoda angulações entre o implante e a haste. Isto também permite um encaixe final da haste, primeiramente através da instrumentação como oposta à força do parafuso.


Tightening

Logo em seguida, o Bastão T-20 (U1-A416) e o cabo limitador de torque é utilizando para atingir um torque 8 Nm ideal (7 Nm para os implantes titânio).

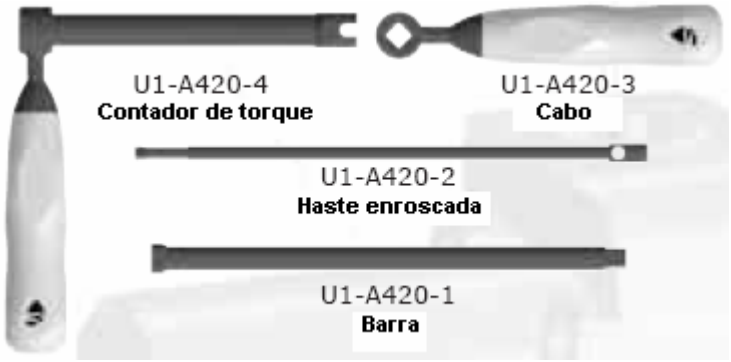
- Cabo limitador de torque para implantes de aço inoxidável: U1-A418. Torque: 8 Nm.


U1-A418

O cabo limitador de torque para os implantes de titânio: **U1-A417T** ou **U1-A418.**
Torque: 7Nm


U1-A418T U1-A417T

Remoção do Clip



1 – Remover o parafuso de trava do clip.



U1-L100(T)

2 – Insira e parafuse a haste enroscada dentro da Barra, cajo não esteja montada.



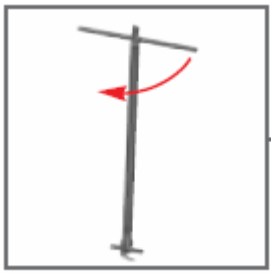
U1-A420-1
U1-A420-2

3 – Coloque o conjunto sobre o clip para que o clipe ecacixe dentro das pegadas da barra.



Montagem 1

4 – Parafuse a haste enroscada dentro do clip onde o parafuso deveria estar. Realce a força utilizando a chave de fenda através do orificio no topo da haste enroscada.



Montagem 2

5 – Deslize o torque do contador sobre e para baixo da barra. O cabo deve ser posicionado perpendicularmente à haste.



U1-A420-4



Montagem 3

6- Insira o cabo sobre a haste. aproxime os dois cabos com o movimento rotacional ao redor da haste.





7- Quando os cabos estiverem na mesma posição, o clip poder ser removido. Um novo clip poderá ser inserido sobre o mesmo implante.
8- O clip permanece sobre a haste. Ele poderá ser liberado ao desparafusar a haste enroscada.



Atenção: Para os clips de titânio, é recomendado proteger o clip com UMA PEÇA de gaze a fim de evitar a projeção de peças.

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961
Endereço eletrônico: **www.ortomedic.com.br**