



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA CERVICAL ANATÔMICA

Nome Técnico: **Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.**

Nome Comercial: **SISTEMA CERVICAL ANATÔMICA**

**Fabricado por:**



**Anatomica AB**

Staro Avagen 25  
SE-436 34 Askim, Suécia  
Fone: 46 31 748 89 50  
Fax: 46 31 28 72 76  
Site: [www.anatomicaspine.com](http://www.anatomicaspine.com)  
E-mail: [info@anatomica.se](mailto:info@anatomica.se)

**Importado por:**



**Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 65.564.536/0001-85  
Rua Princesa Francisca Carolina, nº 285  
Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP  
CEP 09770-340  
Fone: 11 4123-9711  
Fax: 11 4125-0961  
Site: [www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)  
E-mail: [ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)

**Responsável Técnico:** Patrícia Luiza de Pádua  
CRF/SP nº 84328

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80218010026

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

Este sistema cervical proporciona uma solução para a Espinha Cervical Posterior. O sistema de implantes baseado em hastes, parafusos, ganchos e cabos que permitem o cirurgião estabilizar a espinha cervical.

O sistema cervical é desenvolvido à luz de nossa experiência com o sistema cervical Olerud da Anatomica. O sistema é baseado em princípios provas e foi desenvolvido para simplificar o manuseio intra-operatório.

O fixador posterior proporciona uma fixação rígida para o tratamento de fraturas e mau alinhamento da espinha. O dispositivo permite fácil redução da espinha em todos os planos e pode ser utilizado como um fixador de nível múltiplo ou simples. O dispositivo é um fixador rígido sobre o qual os parafusos do pedículo são independentemente colocados na vértebra. Quando colocado, o dispositivo é ajustado sem quaisquer restrições.

Compressão precisa/distração com parafusos do pedículo travados em um ângulo de construção. A reposição das deformidades da fratura é realizada com instrumentos de redução simples, de modo cuidadoso e controlada.

O Sistema Cervical Anatômica é constituído de:

- Parafuso-M com patente de trava EWS oferece ao sistema de perfil 30% menor se comparado aos parafusos poliaxiais tradicionais;
- O Cl-claw fornece uma fixação C1-C2 simples e rígida junto com um conector ME;

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Jardim Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.  
CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961  
Site: [www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br) E-mail: [ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)

- Os jogos de manuseios de implantes específicos e estocagem dos implantes;
- O perfil Sagengewinde previne a abertura da cabeça e melhora a força do enroscamento dos parafusos;
- Livre escolha entre os parafusos, ganchos, cabos ou combinações;
- Colocação do parafuso independente, travando a haste;
- Fixação adicional pode ser efetuada a uma construção montada.

### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

Todos os implantes Cervicais Anatômica são fabricados de liga de titânio, Ti-A16-4V (ISO 5832/3).

Os implantes Cervicais possuem uma camada natural para proteger o metal. A cor do implante depende da espessura da camada oxidante; leve descoloração é possível, mas não afeta a qualidade do implante. As cores dos implantes são alcançadas com um processo de eletrodo (anodização). Os implantes são colocados dentro de um banho ácido no qual uma corrente elétrica causa mudanças na superfície do material. Diferentes correntes causam diferentes cores sobre o implante. O processo não altera as propriedades do material ou a biocompatibilidade dos implantes em qualquer caso. A camada de anodização é somente uma alternativa para a superfície material que faz com que a luz reflita de diferentes formas, assim dando a ele outra cor. A espessura da camada varia entre 100 nm a 400 nm. Nenhum revestimento foi aplicado ao implante.

### DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Segue a descrição dos modelos objetos do registro:

#### Parafusos-M



O parafuso-M é um parafuso poliaxial com um sistema de trava singular, EWS, que oferece ao parafuso o perfil mais baixo. O parafuso-M permite uma liberdade de movimento de 30° em relação à haste. A trava EWS não requer um maior torque para travar o parafuso e, assim, minimizar a força aplicada sobre a construção durante a montagem.

O parafuso é auto-perfurante e possui um diâmetro de 3.5mm. Está disponível em comprimentos de 10-26 mm em incrementos de 2mm

O jogo de parafusos possui uma tecnologia de enroscamento (tecnologia de enroscamento reforçado) que previne o risco de abertura da cabeça maximizando a força do enroscamento.

#### O conector ME



Este conector foi desenvolvido para fixar parafusos à haste em ângulos agudos, tais como parafuso Magerl. Isto faz com que o conector seja muito apropriado em combinação com o C1-claw para as fusões C1-C2. Isto também deve ser utilizado quando desejar-se colocar um parafuso com um offset lateral à haste.

Os componentes do parafuso possuem uma tecnologia de enroscamento que previne o risco de abertura da cabeça e maximiza a força de enroscamento.

#### O claw-C1



O claw-C1 é utilizado para fazer as fusões C1-C2. A garra, maior e mais larga, facilita a inserção e distribuição da força de compressão sobre uma grande área, prevenindo que a garra corte o arco C1. Em combinação com o conector ME e um parafuso Magerl, a garra irá proporcionar uma fixação C1-C2 rígido.

#### Gancho Lamina

Características para este sistema existem dois ganchos opostos que proporcionam uma fixação de garra sobre uma lamina. Este é um componente singular que permite que você fixe uma vértebra individual em uma construção pelos ganchos. Ganchos estão disponíveis em



### Arco de compressão



### Arco de Expansão



quatro comprimentos diferentes e de uso esquerdo e direito.

Os arcos são pré-formados em uma peça cuja forma é de uma atadura. Os arcos estão disponíveis em dois modelos: o loop de compressão, utilizado para montar uma barra cruzada ao sistema ou utilizado junto com um link de parafuso para montar um parafuso ósseo ao loop de expansão, utilizados para os ganchos de montagem, parafusos de expansão e trava de cabo à haste.

O arco de compressão possui uma abertura que foi apertado por um parafuso. Quando o parafuso for apertado, o arco encolhe e as hastes fechadas são presas firmemente. O arco de compressão possui uma abertura que é apertada por um parafuso. Quando um parafuso é apertado, o arco ajusta-se, apertando as hastes. O parafuso de compressão está localizado no local da haste, proporcionando-a um perfil baixo. O arco de compressão é utilizado para montar uma barra cruzada ao sistema ou utilizado junto com um link de parafuso para montar um parafuso ósseo à haste. Também é utilizado para alongar o sistema ou conectá-lo ao sistema distal. Os arcos de compressão possuem uma codificação colorida para simplificar a identificação: os arcos para o lado direito são verdes e os esquerdos são vermelhos.

O arco de expansão é uma atadura contínua, formando duas aberturas opostas uma a outra. Um parafuso de expansão ou gancho lamina, colocado no arco de abertura fixará o arco sobre a haste.

### Parafuso de ligação



O link de Parafuso é utilizado junto com um arco de compressão para conectar o parafuso ósseo à haste. O link do parafuso está disponível em dois comprimentos diferentes e em três ângulos: 0°, ±15° e ±30°. Os links do parafuso possuem codificações coloridas.

### Conector ME



O Conector ME é um conector multiaxial que consiste de meios cilindros conectados por um eixo central. O conector é travado por compressão entre os meio-cilindros, como o arranjo do parafuso é apertado, isto trava o conector à haste. O conector ME está disponível em quatro modelos: normal, baixo perfil, offset 3mm e 6 mm.

### Conectores Laterais



Conector Lateral é utilizado para elevar o sistema ao conectar duas hastes de maneira longitudinal. O conector consiste em duas placas conectadas pelos parafusos que comprimem as placas e travam as hastes.

O sistema possui quatro tipos diferentes de parafusos ósseos: o parafuso M poliaxial, o parafuso ósseo canulado e o parafuso de expansão (parafuso mangum forâmen).

### Parafuso M poliaxial



Os parafusos ósseos padrão estão disponíveis em 3mm, 4mm de diâmetro. O índice dos parafusos de 3mm de diâmetro tem comprimento de 25 a 45mm. Os parafusos de 4mm de diâmetro tem comprimento de 17 a 65mm. Os parafusos padrão são conectados às hastes com um arco e o link ou com conectores ME.

### Parafuso ósseo canulado



Os parafusos ósseos canulados estão disponíveis em diâmetros de 3.5 e 4mm, e os comprimentos que variam de 45 a 60mm. Os parafusos ósseos canulados estão conectados às hastes com o arco e o link ou com conectores ME.

### Parafuso de expansão



O parafuso de expansão (parafuso magnum forâmen) possui um diâmetro de 4mm e comprimentos entre 16 e 30mm. Está conectado às hastes, utilizando-se do arco de expansão.

### Parafusos dos Occipícios



Os parafusos do occipício possuem um diâmetro de 3.5 mm ou 4mm e podem ser fornecidos com cabo largo. Eles estão disponíveis em comprimentos de 12 a 22mm (de 3,5mm de diâmetro) e de 12 a 18mm (de 4mm de diâmetro). Os parafusos occipício são auto-perfurantes. A cabeça do parafuso é achatada e possui um design de guarda-chuva para encaixar o local pré-formado sobre a haste occipício. Esta forma suportará as hastes paralelas uma a outra quando os parafusos forem apertados.

### Hastes



As Hastes possuem um diâmetro de 3.5mm e estão disponíveis nos seguintes modelos:

- Hastes estreitas: 40,80 e 120 mm. As hastes 40, 80 e 120 mm podem ser utilizadas como hastes de prolongamento. As hastes de 40 e 80 mm podem ser utilizadas como hastes transversais.
- Hastes Curvadas: 40 80 & 120 mm. As hastes de 40, 80 e 120 mm podem ser colocadas como hastes de prolongamento. As hastes 40 e 80 mm podem ser utilizados como hastes transversais.
- Haste occipício.
  - **Padrão:** 130 mm de comprimento e 30 mm de largura
  - **Largura:** 130 mm de comprimento 57 mm de largura
  - **Comprimento:** 200 mm de comprimento e 30 mm de largura
  - **Ângulo Agudo:** 135 mm de comprimento e 30 mm de largura com um ângulo occipital agudo.

Código	Descrição
120-325	Parafuso Ósseo 25mm, 3mm de diâmetro
120-330	Parafuso Ósseo 30mm, 3mm de diâmetro
120-335	Parafuso Ósseo 35mm, 3mm de diâmetro
120-340S	Parafuso Ósseo 40mm, 3mm de diâmetro
120-345	Parafuso Ósseo 45mm, 3mm de diâmetro
120-417	Parafuso Ósseo 17mm, 4mm de diâmetro
120-418	Parafuso Ósseo 18mm, 4mm de diâmetro
120-420	Parafuso Ósseo 20mm, 4mm de diâmetro
120-422	Parafuso Ósseo 22mm, 4mm de diâmetro
120-425	Parafuso Ósseo 25mm, 4mm de diâmetro
120-430	Parafuso Ósseo 30mm, 4mm de diâmetro
120-435	Parafuso Ósseo 35mm, 4mm de diâmetro
120-440	Parafuso Ósseo 40mm, 4mm de diâmetro
120-445	Parafuso Ósseo 45mm, 4mm de diâmetro
120-450	Parafuso Ósseo 50mm, 4mm de diâmetro
120-455	Parafuso Ósseo 55mm, 4mm de diâmetro
120-460	Parafuso Ósseo 60mm, 4mm de diâmetro

120-465	Parafuso Ósseo 65mm, 4mm de diâmetro
125-310	Parafuso M 10mm, 3,5mm de diâmetro
125-312	Parafuso M 12mm, 3,5mm de diâmetro
125-314	Parafuso M 14mm, 3,5mm de diâmetro
125-316	Parafuso M 16mm, 3,5mm de diâmetro
125-318	Parafuso M 18mm, 3,5mm de diâmetro
125-320	Parafuso M 20mm, 3,5mm de diâmetro
125-322	Parafuso M 22mm, 3,5mm de diâmetro
125-324	Parafuso M 24mm, 3,5mm de diâmetro
125-326	Parafuso M 26mm, 3,5mm de diâmetro
123-416	Parafuso Magno Forâmen 16mm, 4mm de diâmetro
123-418	Parafuso Magno Forâmen 18mm, 4mm de diâmetro
123-420	Parafuso Magno Forâmen 20mm, 4mm de diâmetro
123-422	Parafuso Magno Forâmen 22mm, 4mm de diâmetro
123-425	Parafuso Magno Forâmen 25mm, 4mm de diâmetro
123-430	Parafuso Magno Forâmen 30mm, 4mm de diâmetro
124-345	Parafuso Ósseo Canulado 3,5mm x 45mm
124-350	Parafuso Ósseo Canulado 3,5mm x 50mm
124-355	Parafuso Ósseo Canulado 3,5mm x 55mm
124-360	Parafuso Ósseo Canulado 3,5mm x 60mm
124-365	Parafuso Ósseo Canulado 3,5mm x 65mm
124-445	Parafuso Ósseo Canulado 4,0mm x 45mm
124-450	Parafuso Ósseo Canulado 4,0mm x 50mm
124-455	Parafuso Ósseo Canulado 4,0mm x 55mm
124-460	Parafuso Ósseo Canulado 4,0mm x 60mm
124-465	Parafuso Ósseo Canulado 4,0mm x 65mm
120-112	Parafuso Occiput 12mm, 3,5mm diâmetro
120-914	Parafuso Occiput 14mm, 3,5mm diâmetro
120-916	Parafuso Occiput 16mm, 3,5mm diâmetro
120-918	Parafuso Occiput 18mm, 3,5mm diâmetro
120-920	Parafuso Occiput 20mm, 3,5mm diâmetro
120-922	Parafuso Occiput 22mm, 3,5mm diâmetro
121-912	Parafuso Occiput de enroscamento 12mm, 4mm diâmetro
121-914	Parafuso Occiput de enroscamento 14mm, 4mm diâmetro
121-916	Parafuso Occiput de enroscamento 16mm, 4mm diâmetro
121-918	Parafuso Occiput de enroscamento 18mm, 4mm diâmetro
120-100	Conexão do Parafuso Reto, 13mm
120-115	Conexão do Parafuso 15º
120-130	Conexão do Parafuso 30º
120-100L	Conexão do Parafuso Reto, 20mm
120-115L	Conexão do Parafuso 15º
120-130L	Conexão do Parafuso 30º
120-360	Conector ME
120-361	Conector ME perfil baixo
120-350	Arco de Compressão Direito 3.5 x 3.5mm
120-351	Arco Esquerdo de Compressão 3.5x3.5
120-378	Arco de Expansão 4.75x5.0
120-340	Arco de Compressão 2x3.5x4.75
120-370	Arco de Compressão 2x3.5x3.5
120-379	Arco de Compressão Esquerdo 4.75x3.5

120-380	Arco de Compressão Direito 4.75x3.5
120-150	Gancho Lamina 14mm Direito
120-151	Gancho Lamina 14mm Esquerdo
120-152	Gancho Lamina 16mm Direito
120-153	Gancho Lamina 16mm Esquerdo
120-154	Gancho Lamina 18mm Direita
120-155	Gancho Lamina 18mm Esquerda
120-156	Gancho Lamina 20mm Direita
120-157	Gancho Lamina 20mm Esquerda
120-201	Conector da Haste 3.5-3.5
120-375	Conector da Haste 3.5-4,75mm
120-376	Conector da Haste 3.5-6.35
120-377	Conector da Haste 3.5-5.5
120-200	C1-Garra
120-210	C1-Garra Larga
120-215	C1-Garra Larga, Longa
120-720	Haste S-curvado, 200mm
120-740	Haste Curvada 40mm
120-780	Haste Curvada 80mm
120-712	Haste Curvada 120mm
120-7400	Haste Reta, 40mm
120-7800	Haste Reta, 80mm
120-7120	Haste Reta, 120mm
120-880	Haste-U, 80mm
120-812	Haste-U, 120mm
120-912	Haste Occipício 130mm
120-913	Haste Occipício 130mm
120-960	Haste longa, 200mm
120-980	Haste Occipício de Ângulo 135mm

## TÉCNICA CIRÚRGICA

### OBSERVAÇÃO:

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à implantação do dispositivo médico.

### CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- O Paciente deve enquadrar-se nas categorias de diagnósticos descritas nas indicações de Uso.
- Devem ser evitados os pacientes com as contra-indicações citadas anteriormente.
- É de suma importância que os procedimentos de esterilização e manipulação estejam em conformidade com os padrões aprovados.
- O cirurgião deve inspecionar os componentes disponíveis dos sistemas antes da intervenção cirúrgica para assegurar que estão presentes todos os componentes necessários.

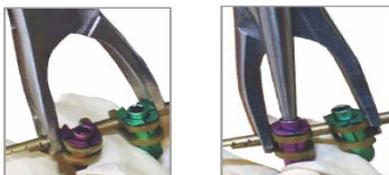
### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- O médico deve fornecer instruções pós-operatórias detalhadas quanto ao uso e as limitações do implante, e o paciente deve segui-las cuidadosamente.

- Existe um risco de afrouxamento, curvatura ou quebra dos implantes durante o processo de reabilitação se o paciente não fizer o repouso recomendado, se for muito ativo, debilitado ou demente. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou movimentos bruscos da coluna vertebral.
- O paciente deve evitar e restringir atividades físicas e desportivas, especialmente àquelas envolvendo levantamento de pesos e movimentos de torção.
- O paciente deve ser advertido quanto ao uso de tabaco e derivados da nicotina, álcool, medicamentos não esteróides ou antiinflamatórios como a aspirina durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- Este dispositivo é indicado apenas para estabilizar uma patologia da coluna vertebral durante o período necessário para se produzir a fusão vertebral. Após a fusão óssea o implante não apresenta nenhuma finalidade funcional e deve ser removido. Se o dispositivo não for removido após a finalização de seu uso, as seguintes complicações podem ocorrer: corrosão, acompanhada de reação tecidual ou dor; migração da posição do implante, resultando em lesões; riscos de lesões adicionais em função trauma pós-operatório; curvatura, afrouxamento ou quebra que podem dificultar ou impossibilitar a retirada; dor desconforto ou sensações anormais em razão da presença do implante; aumento do risco de infecção.

### Colocação do Gancho Lamina

O aspecto dorsal da Lamina não é revestido assim como suas margens superiores e inferiores. O arco de expansão é preso à haste. O gancho lamina apropriado é conectado à chave de fenda e introduzida por meio do arco. Geralmente, o encaixe do gancho maior acima da lamina é mais curto abaixo. O gancho da primeira lamina é pressionado contra a lamina e o parafuso é apertado para fixar o gancho. Um segundo gancho é colocado de maneira oposta. O primeiro e o segundo parafuso são, então, comprimidos um contra o outro ao redor da lamina. Os parafusos de expansão são, então, definitivamente apertados.



Dois ganchos-lâmina opostos proporcionam uma fixação sobre a lamina. O gancho lamina consiste de um gancho atual e um parafuso de ajuste que expande o gancho dentro do arco de expansão e trava a haste (Figura 6). Os ganchos estão disponíveis em quatro comprimentos: 14, 16, 18 e 20mm. Todos os comprimentos incluem os ganchos para a esquerda e os para a direita. Os ganchos para a lamina são coloridos para simplificar a identificação: os ganchos para a direita são vermelhos e os ganchos para a esquerda são verdes.

### Arco e Conexão do Parafuso



Com um arco e uma Conexão do Parafuso, um parafuso poderá ser fixado à haste a qualquer ângulo e o **offset** à haste. O conector de parafuso está disponível em diferentes ângulos (13 e 20 mm) e (0, 15° e 30°). Como um conector de parafuso pode ser girado de duas formas, este proporciona cinco diferentes ângulos. (veja imagem).

### Montando o arco e o conector de parafuso

O arco é facialmente manuseável em uma ferida, tanto pelo sustentador específico, ou simplesmente por um fórceps do suporte da haste. O arco está disponível em uma versão destra e canhota. Ao colocar o arco sobre a haste, o conector de parafuso é inserido dentro da tipóia e o jogo é levemente apertado a fim de evitar a desmontagem. Uma vez que você tenha montado os conectores que necessitar, os conectores de parafuso da haste são pressionados sobre os parafusos ósseos e travados com um parafuso.

#### 1. Furador



Uma vez que o ponto de entrada foi determinado, o furador é utilizado para penetrar no osso cortical. Isto ajuda a prevenir movimento da broca ao perfurar.

### Fixação C3 – C6 utilizando o Parafuso-M

#### 2a. Sonda



Utilize a sonda no canal do parafuso na vértebra. A profundidade do canal da sonda pode ser lido da escala da sonda.

#### 2b.

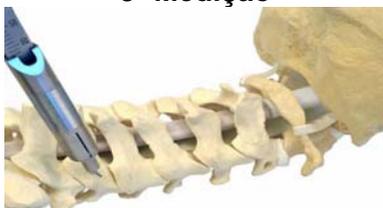


Caso seja mais confortável utilizar a broca ao invés da sonda, pré-ajuste a profundidade de perfuração ao girar o tambor da guia até à extremidade da parte enroscada correspondente à profundidade. Coloque a broca dentro do tambor da guia e gire em sentido horário até que o cabo T entre em contato com a guia. Sempre confirme a posição da broca com raios-X.

### Instrumentos Utilizados

120-027 Guia de Perfuração  
120-025 Broca 2.5mm  
120-018 Cabo-T

#### 3- Medição



A profundidade do orifício da broca pode ser confirmada utilizando o medidor de profundidade. Insira a ponta do medidor de profundidade dentro do orifício da broca até que a ponta entre em contato com a parte inferior do orifício.

### Instrumentos Utilizados

Medidor de Profundidade 120-030 Medidor de Profundidade

#### 4. Parafuso de Inserção



Após confirmar o comprimento apropriado para o parafuso, remova o parafuso do parafuso-M. Aperte o parafuso à chave de fenda M ao inserir as três pontas sobre a chave de fenda dentro das cavidades correspondentes sobre o parafuso. Insira o parafuso dentro do osso.

### 5. Repita



### 6. Haste de Ensaio



### 7. Inserção da Haste



### 8 Repita



## Fixação C1-C2 com Instrumentos Canulados

### 1. Inserção da Cânula



### Instrumentos Utilizados

125-00 Chaves de Fenda M

Repita os passos 1-4 para os parafusos remanescentes

Utilize a haste de ensaio para moldar a forma desejada da haste. Utilize uma haste de contorno de ensaio como uma guia ao curvÁ-la. Tome cuidado para não fazer curvas agudas, pois isto poderá diminuir a força da haste. Nunca curve uma haste pré-curvada contra a curva, caso você precise uma curva menor, inicie com uma haste reta.

### Instrumentos Utilizados

120-040 Haste de Ensaio

120-009 Modelador de Haste

Fixação C3-C6 Utilizando o Parafuso-M

Insira a haste contornada Às cabeças dos parafusos. Utilize uma chave de torque T10 para apertar o conjunto de parafusos. Quando todos estiverem em seus locais e a posição estiver verificada, aperte os parafusos até que a chave de torque libere. Para prevenir força indevida sobre as vértebras, você poderá utilizar o torque temporário, durante o aperto final.

### Instrumentos Utilizados

120-047T10 Chave de Torque

125-005 Dispositivo Anti Torque

Repita passo 1-7 para o lado oposto

Uma incisão é feita no C1 para o C3. Uma vez que as vértebras cervicais forem identificadas, a cânula é introduzida de maneira percutânea com um trocar posicionado para penetrar tecidos moles.

### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula

124-311 Trocar

### 2. Colocação do Cabo-Guia



Remova o trocar da cânula e substitua-o por um cabo-guia. O ponto de entrada do parafuso é identificado e o cabo-guia é inserido. Confirma a posição do cabo com uma inserção durante os Raios-X.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
124-312 Cabo-Guia  
124-040 Cabo-Guia Enroscado

### 3. Broca/Sonda



Remova o cabo-guia e deslize a broca canulada sobre o cabo-guia. A profundidade do orifício de broca pode ser confirmada ao ler a escala na extremidade proximal da broca. Para evitar o deslocamento, a relação entre o C1 e o C2, nós recomendamos que você deixe a broca posicionada e continue no lado oposto, antes de colocar o parafuso ósseo. Se você desejar, a sonda poderá ser utilizada através da cânula ao invés da broca. Você precisará perfurar o canal através do osso cortical entre C1 e C2.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
124-314 Broca Canulada  
124-040 Cabo-guia Enroscado

### 4. Montagem do Parafuso



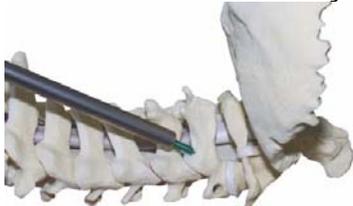
Coloque o parafuso sobre o cabo guia utilizando a chave de fenda canulada.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
124-005 Chave de Fenda Canulada  
124-040 Cabo-Guia Rosqueado

## Fixação C1 – C2 fixação com Instrumentos canulados

### 5. Parafuso de Inserção



Conecte a broca hex ao cabo de flexão e remova a parte externa da broca da guia de ângulo. Insira os parafusos. Dependendo das posições escolhidas, dois ou três parafusos occipitais podem ser utilizados com a haste. Utilize os alicates para deformar as cabeças dos parafusos, isto lhes prevenirá de quebrar.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
124-005 Chave de Fenda Canulada  
124-040 Cabo Guia Enroscado

### 6. Montagens do Conector ME

Remova o cabo guia. Utilizando um parafuso ósseo canulado, monte o conector-ME sobre o parafuso.



### 7. Fixe a Garra C1



Utilize a chave de fenda através da cânula para fixar o parafuso.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
120-003 Chave de Fenda

Monte a garra C1- sobre os fórceps e pressione a garra acima do arco C1. Mantenha a garra comprimida ao redor do arco e ajuste a distância entre C1 e C2. Fixe a garra com o parafuso do connector-ME.

#### Instrumentos Utilizados

120-029 C1 Fórceps de Compressão  
120-047 T10 Chave de Torque

### Fixação C1-C2 com Instrumentos Canulados

### 8. Cânula de Remoção



Efetue um aperto final ao parafuso do conjunto sobre o parafuso canulado e o conector ME. Remova a cânula.

#### Instrumentos Utilizados

124-310 Cânula  
120-005 Chave de Fenda  
120-047 T10 Chave de Torque

### 9. Repetição



Quebre as extremidades da garra C1. Repita o passo 1 a 8 sobre o lado oposto.

### Fixação C1-C2 com Ganchos

### 1. Monte a Garra



Monte as garras sobre a garra C1. Aperte os parafusos sobre o gancho a fim de evitar a desmontagem. Em geral, o gancho proximal não deve ser mais longo que distal.

### 2. Posicionamento a Garra C1



A garra C1 foi posicionada sobre o arco C1 os ganchos são posicionados ao redor da lamina.

#### Instrumentos Utilizados

120-029 C1 Fórceps de Compressão  
120-013 Fórceps de Compressão do Gancho

### 3. Compressão da Garra e Gancho

Comprima a garra C1 sobre o arco e os ganchos ao redor da lamina.

#### Instrumentos utilizados

120-029 C1 Fórceps de Compressão



#### 4. Distância de Ajuste



120-013 Fôrceps de Compressão do Gancho.

Ajuste a distância entre o C1 e o C2. Aperte os parafusos sobre os ganchos para travar o conjunto.

#### Instrumentos utilizados

120-029 Fôrceps de Compressão C1

120-013 Fôrceps de Compressão do Gancho

120 – 005 Chave de Fenda do Torque

### Fixação C1-C2 com Ganchos

#### 5 – Apertos Finais



Aperte os parafusos utilizando a chave do parafuso de torque para garantir uma tensão correta.

#### Instrumentos Utilizados

120-005 Chave de Fenda de Torque

#### 6. Monte o Lado Oposto



Monte o garra C1 sobre o lado oposto do mesmo modo. Quebre as extremidades protuberantes das garras C1, utilizando um alicate.

### Occipício – Fixação Torácica

#### 1. Contorno e Haste de Montagem



Inserir os parafusos de fixação do tórax. Contorno e haste de montagem com conectores desejados. Sempre escolha uma haste occipício que se encaixe à anatomia dos pacientes a fim de minimizar a quantidade do contorno. Tome cuidado para ajustar o alinhamento do crânio cervical a fim de alcançar o ângulo de funcionalidade cabeça/pescoço. Certifique-se de obter um contato de três pontos entre a haste e o occipício, veja a ilustração separada. Ao contornar a haste occipício, nunca curve a haste contra a pré-curva, pois, isso irá enfraquecer a haste.

#### Instrumentos Utilizados

120-006 Suporte de Haste

120-009 Curvador de Haste

#### 2. Orifício de Broca para o Parafuso Occipital Primeiro

Ajuste a broca-guia à profundidade dos parafusos. Os parafusos Occipitais estão disponíveis em 14, 16, 18, 20 e 22 mm de comprimento. Os parafusos occipício são auto-perfurantes, mas – em osso rígido – aplique leve batido para preparar o



### 3. Insira o Parafuso Occipital



### 4. Orifícios Occipitais Permanentes



parafuso.

#### Instrumentos Utilizados

120-027 Guia-Broca  
120-025 2.5 Broca 2.5mm  
120-018 Cabo-T

Para facilitar o alvo, os parafusos occipitais remanescente, insira o primeiro parafuso até a metade. Não aperte o parafuso, pois isto irá travar a haste e dificultar a inserção dos parafusos occipitais remanescentes.

A fim de alcançar os parafusos occipitais permanentes, o cabo flexível e a broca podem ser utilizados. Insira a broca de perfuração correspondente ao parafuso occipital escolhido dentro do cabo flexível. Insira a broca dentro da guia de ângulo. A broca escolhida será alcançada quando a parte inferior da broca estiver contra a guia do ângulo. Em osso rígido, você poderá bater levemente, ao utilizar uma broca para o cabo flexível.

#### Instrumentos Utilizados

122-010 Cabo Flexível  
122-011 Guia de Ângulo para o cabo flexível  
122-012.16 Broca para cabo flexível

### Occipício – Fixação Torácica

### 5. Insira os parafusos occipitais remanescentes



Conecte a broca hex ao cabo de flexão e remova a parte externa da broca da guia de ângulo. Insira os parafusos. Dependendo das posições escolhidas, dois ou três parafusos occipitais podem ser utilizados com a haste. Utilize os alicates para deformar as cabeças dos parafusos, isto lhes prevenirá de quebrar.

#### Instrumentos Utilizados

122-10 Cabo Flexível  
122-11 Guia de Ângulo para cabo flexível  
122-25 Broca Hex para cabo flexível  
120-008 Alicates de Agarro

### 6. Conecte os Parafusos Distais



Uma vez que a âncora occipital estiver acabada, os parafusos mais distais devem ser conectados à haste. Isto irá travar todo o jogo e facilitar a conexão de níveis intermediários. Ajuste a distância subaxial antes de apertar os parafusos distais.

#### Instrumentos Utilizados

120-047 Chave Torque Conectar-ME

### 7. Níveis Intermediários Conectados



Aperte os conectores sobre os níveis intermediários. Conecte nível por nível, inicie com um nível mais proximal. Fixe cada nível ao apertar os parafusos utilizando o torque da chave de fenda.

### Fixação Torácico – Occípito

### 8. Barra Transversal



Para elevar a estabilidade da torção conjuntos longos, uma barra transversal poderá ser adicionada. Utilize um par de arcos de compressão e pré-curve uma haste de 40mm, como exibido na imagem.

### Instrumentos Utilizados

120-005 Chave de Torque

Segue a lista de instrumentais utilizados para a inserção do Sistema Cervical Anatômica. Estes instrumentais serão registrados e comercializados separadamente.

120-000	Estojo do Instrumento
120-001	Perfurador
120-002	Sonda
120-003	Chave de Fenda 2.5 mm hex
120-004	Suporte do Parafuso
120-005	Chave de fenda de Torque
120-006	Suporte da haste
120-008	Alicate de dobra para os parafusos occipício.
120-009	Ferramenta de dobra da haste
120-011	Fórceps de distribuição
120-012	Cortador da haste in-situ
120-013	Fórceps de compressão
120-014	Chave de fenda com a trava
120-016	Fórceps da Garra C1
120-017	Diâmetro do Tap de 4.0 mm
120-019	Suporte do link
120-020	Compressor do link
120-021	Pino-guia
120-022	Suporte do gancho lamina
120-023	Suporte de duplo arco de compressão
120-024	Removedor do Gancho Lamina
120-025	Broca de 2.5mm diâmetro
120-029	Fórceps de compressão C1
120-030	Medidor de Profundidade
120-031	Preenchimento
120-034	Tensor da trava de cabo e chave de fenda
120-036	Cabo-T, Canulado
120-037	Cortador da haste de 450mm
120-039	Guia de cabo, trava de cabo
120-040	Haste reta de ensaio de 120mm
120-041	Haste de Ensaio "U" de 120mm
120-045	Haste Occipício
120-047	Chave de Torque T10
120-048	Guia de broca com a janela

120-050	Caixa do implante cervical Olerud
125-000	Estojo do implante para a chave M
125-001	Estojo do implante para o C1-Garra e ME
122-010	Cabo Flexível
122-011	Guia-ângulo para o cabo-guia (2 partes)
122-012	Broca para o cabo de flexão 2,5 x 33 mm (W.L.10mm).
122-013	Broca para o cabo de flexão 2,5 x 38 mm (W.L.15mm)
122-014	Broca para o cabo de flexão 2,5 x 43 mm (W.L.20 mm).
122-015	Broca para o cabo de flexão 2,5 x 48 mm (W.L.25 mm)
122-016	Broca par o cabo de flexão 2,5 x 78 mm (W.L.55 mm)
122-020	Tap para o cabo de flexão 3,5 x 43 mm (W.L.25 mm)
122-021	Tap para o cabo de flexão 3,5 x 73 mm (W.L.55mm).
122-025	Broca Hex 2,5 mm par o cabo de flexão.
124-003	Sonda
124-005	Chave de fenda canulada
124-014	Chave de fenda com trava
124-040	Cabo-guia rosqueado 1,2 x 400mm
124-310	Cânula
124-311	Trocar
124-312	Guia-Cabo
124-314	Broca Canulada 2,7 x 260mm
124-315	Tap canulado
125-003	M-chave de fenda
125-004	Dispositivo Anti-Torque
125-006	Broca de extração

**Advertência:** Estes instrumentais não são objetos deste registro. Os mesmos serão registrados e comercializados separadamente.

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

O Sistema Cervical Anatômica tem como finalidade promover a fusão da espinha cervical e a junção torácica occípito-cervical (Occipício da cêrvica – T3). O sistema tem como finalidade a fixação do tórax superior, cervical e posterior para as seguintes indicações:

- Doença do disco degenerativo (DDD) (definidos como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmado pelo histórico e estudos radiográficos);
- Espondilolisteses;
- Trauma (i.e. fratura ou deslocamento);
- Estenoses Espinhal;
- Curvaturas (escolioses, quifoses e/ou lordoses);
- Fratura atlanto-axial com instabilidade;
- Deslocamento Occípito-cervical;
- Tumor;
- Pseudo-artroses;
- Fusão prévia falha.

### PRECAUÇÕES

- Avaliação pré-operatória da adequação à anatomia do paciente acerca da aceitação do implante é feita com base nos raios-X, digitalizações CT e outros estudos radiológicos. Somente Implantes que estão de acordo com o critério descrito nas indicações para o uso da seção devem ser selecionados.

- A implantação dos sistemas espinhais do parafuso deve ser realizado somente por cirurgiões espinhais experientes com treinamento específico no uso destes parafusos do pedículo do sistema espinhal, uma vez que este é um procedimento que demanda técnica, apresentando um risco de dano sério para o paciente.
- Implantes de fixação interna são dispositivos de distribuição de carga, cuja finalidade é estabilizar e sustentar um alinhamento até que ocorra a recuperação. Implantes não têm como finalidade substituir estruturas corporais normais ou sustentar o peso do corpo na presença de recuperação óssea incompleta.
- Seleção correta do implante é extremamente importante. O defeito ósseo a ser tratado, como peso do paciente altura, ocupação e/ou grau de atividade física deve ser considerada.
- Manuseio apropriado do implante antes e durante a operação é crucial. Implantes de contorno metálico devem ser evitados. Evite flexões agudas, flexão reversa, fenda ou arranhão como estes fatores poderão produzir estresses internos e enfraquecer o implante.
- Instrua adequadamente o paciente. O médico deve informar o paciente sobre as vantagens do implante e desvantagens, limitações pós-operatórias, estresses de sustentação de peso/carga que pode afetar a recuperação do osso. As limitações do implante e o fato que a atividade física e estresses máximos de carga/peso foram implicados no afrouxamento prematuro, flexão e/ou fratura dos dispositivos de fixação interna.

### CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações deste sistema são similares a outros sistemas de desenho similar. As contra-indicações incluem as seguintes condições:

#### Contra-indicações absolutas:

- Infecções posteriores ativas.
- Alergia ao titânio.

#### Contra-indicações relativas:

- Febre;
- Gravidez, a menos que a fixação interna da coluna seja indicada para fratura instável.
- Sinais de infecção na área a ser implantada.
- Paciente não propenso ou incapaz de seguir as instruções.

### ADVERTÊNCIAS E RISCOS POTENCIAIS

- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO;**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os implantes da Anatômica foram desenvolvidos para uso único somente e nunca devem ser re-utilizados. Assim como com todos os implantes ortopédicos, os componentes da Anatômica nunca devem ser re-implantados sob quaisquer circunstâncias.
- A segurança e eficácia dos sistemas espinhais do parafuso do pedículo foram estabelecidas somente para condições espinhais com instabilidade mecânica significativa e deformidade de requerimento de fusão com instrumentais. Estas condições são instabilidade e deformidade significativas do tórax, lombar ou espinha sacral para espondilolisteses severas (classificação 3 e 4) da vértebra L5-S1 vértebra, espondilolisteses degenerativas com a evidencia objetiva neurológico, fratura, deslocamento, escolioses, tumores espinhais e fusão prévia fracassada (pseudo-artroses). A segurança e eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

- A combinação de diferentes componentes do implantes provenientes de diferentes fabricantes não é recomendada em razão de funcionais, mecânicas e metalurgia. Não utilize implantes ou instrumentais de outros sistemas o fabricante e não misture componentes de aço inoxidável e de titânio.
- Os implantes cervicais Anatômica podem quebrar se sujeitados a cargas elevadas associadas com a união tardia ou não-união. As aplicações de fixação interna são dispositivos de distribuição de pesa que sustentem a alinhamento da fratura até que ocorra a recuperação. Se a recuperação for atrasada ou não ocorrer, o implante poderá, eventualmente, quebrar em razão da fadiga metálica.
- Os fatores tais como o peso dos pacientes, nível de atividades e aderência à sustentação do peso ou instruções da carga pode também afetar o estresse do implante e longevidade. Em indicações onde forças são extremamente altas (tais como espondilolisteses de alta classificação e pacientes obesos) é recomendado elevar o número de pontos de fixação na construção.
- Em geral, o Sistema Cervical Anatômica somente deve ser utilizado por cirurgiões completamente experientes com tais implantes e técnicas cirúrgicas especializadas necessárias. Mesmo com o uso dos implantes espinhais, um resultado bem-sucedido em termos de dor, função ou fusão não é sempre alcançado em cada caso cirúrgico.

### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES**

As complicações e efeitos adversos deste sistema são similares aos outros sistemas e podem incluir o seguinte:

- Soltura, desmontagem, flexão ou quebra dos componentes, o que poderá fazer com que seja necessária uma nova cirurgia;
- Interrupção do crescimento da fusão na coluna;
- Não união ou pseudo-artrose, o que poderá fazer com que seja necessária uma nova cirurgia;
- Infecções;
- Proeminências das partes dos componentes na pele;
- Perda de função neurológica por vários mecanismos, incluindo compressão direta pelas peças dos componentes, estiramento da medula espinal pelas peças do componente, comprometimento da medula espinal vascular ou outros mecanismos;
- Perda dos contornos normais da coluna;
- Perda excessiva de sangue durante a implantação;
- Erosão dos vasos sanguíneos devido à implantação;
- Morte.

\* A perda de movimento espinal normal é um resultado esperado e não constitui um efeito adverso.

### **LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

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

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição Mínima</b>
Vapor	Pré-vácuo	134°C (274°F)	4 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.



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA CERVICAL ANATÔMICA

### IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os modelos do Sistema Cervical Anatômica são marcados a *laser* com código de identificação, logomarca da Anatômica e número de lote do produto.

As informações e os símbolos estão de acordo com as diretrizes 93/42/CEE para Dispositivos Médicos e com a norma EN 980.

As dimensões das informações são de acordo com as especificações dos desenhos técnicos de cada peça.

No Brasil o importador disponibilizará três etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: nome comercial do produto, identificação do importador, código do produto, número de lote do produto e número de registro na ANVISA. Para manutenção da cadeia de rastreabilidade do produto recomenda-se que as etiquetas auto-adesivas disponibilizadas com o produto sejam devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital.

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 junto com os dados das peças que foram implantadas.

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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

### ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

O processo de armazenamento tem como objetivo assegurar a qualidade dos implantes para que cumpram sua função, estabelecendo as condições locativas, físicas, higiênicas e de infraestrutura necessárias.

As condições adequadas de armazenamento devem garantir:

- A qualidade dos implantes até a sua utilização;
- A eficácia terapêutica.

#### Áreas de armazenamento

O local onde os implantes serão armazenados requer fácil acesso e uma boa circulação de ar, além de receber a manutenção necessária de asseio e limpeza.

Os implantes devem ser ordenados por data de vencimento, sempre se colocando à frente os que estão mais próximos do vencimento, já que os mesmos são os primeiros que devem ser distribuídos.

As caixas devem estar todas colocadas sobre estantes e não diretamente sobre o chão.

#### Condições de Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados sob condições normais de armazenamento, ou seja:

- Umidade: Os locais devem ser secos (não mais que 65% de umidade relativa)
- Temperatura: Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C)
- Luz: Evitar luz intensa.

#### Transporte

Deve-se ter um cuidado especial no transporte dos produtos terminados. Para isso, deve-se usar um veículo fechado para protegê-los do calor, da umidade e da deterioração.

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Jardim Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.

CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961

Site: [www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

E-mail: [ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA CERVICAL ANATÔMICA

No caso de o transporte ser a cargo do cliente, a Anatômica, para assegurar o bom estado da mercadoria que está enviando, limitando sua responsabilidade até a saída do produto de suas dependências de expedição.

### **VALIDADE DO PRODUTO**

Os dispositivos médicos fabricados pela Anatômica possuem uma vida útil de acordo com o correto uso e manutenção dos mesmos dentro do organismo humano. Após o uso, os mesmos devem ser descartados mesmo que aparentemente estejam em boas condições de re-uso.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.

### **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).

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Cada componente é embalado individualmente em uma embalagem lacrada de plástico e pacote blister. Cada implante é empacotado com um inserto de embalagem. A rotulagem é realizada de acordo com o padrão EN980.

### **GARANTIA E QUALIDADE DO PRODUTO**

A Ortomedic mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção. Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a teste dimensional, certificação de material e inspeção visual. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físico-funcionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/ materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Jardim Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/SP.

CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4125 0961

Site: [www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

E-mail: [ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA CERVICAL ANATÔMICA

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

### **Eficácia e Segurança do Produto**

Foram realizados testes mecânicos para comprovar a eficácia e segurança dos produtos.

Os testes de Flexão de Compressão Estática e Dinâmica foram realizados a um índice de 5 Hz a condições ambientes. Os implantes apresentaram-se eficazes em relação aos parâmetros estabelecidos pela norma ASTM F1717.

Foram realizados também testes de flexão, fadiga e torção nas hastes occipitais e parafusos, obedecendo também os parâmetros estabelecidos pelas normas ASTM F1717-01. O teste apresentou um deslocamento médio de 8.78 N/m, um torque de 3.84 N/m e uma rigidez torsional de 0.44 N/m.

Os testes de corrosão e passivação realizados no produto identificaram e estabeleceram as etapas críticas realizadas durante o processo de fabricação do produto.