CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Estéril
Nome Comercial: Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide
Nº Registro ANVISA: 80083650066
Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V - ASTM F136
Produto Estéril
Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 5 anos
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é um produto médico, metálico, implantável, que possui uma cabeça de perfil anatômico, com conexão tipo star drive, corpo dotado de rosca com perfil assimétrico, disponível nos modelos com rosca parcial ou total, seção canulada, ponta auto cortante, com o objetivo de ser introduzido no tecido ósseo.

O conceito de aplicação do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide consiste em alinhar, estabilizar, corrigir e fixar através de estabilização mecânica, as fraturas do processo odontóide, diminuindo dessa forma as solicitações mecânicas do segmento fraturado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

MODELOS COMERCIAIS:

- Parafuso Odontóide Ø 3,5 mm - Rosca Parcial 12,0 mm;
- Parafuso Odontóide Ø 4,0 mm - Rosca Parcial 8,0 mm;
- Parafuso Odontóide Ø 4,0 mm - Rosca Parcial 12,0 mm;
- Parafuso Odontóide Ø 4,0 mm - Rosca Total.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos e nas seguintes dimensões:

PARAFUSO ODONTÓIDE Ø3,5MM - ROSCA PARCIAL 12 MM					
Código	Ø Rosca	Ø Corpo	Ø Canulado	Comprimento da Rosca	Comprimento Total
0142103-530	Ø 3,5	Ø 2,5	Ø 1,4	12,0	30,0
0142103-532					32,0
0142103-534					34,0
0142103-536					36,0
0142103-538					38,0
0142103-540					40,0
0142103-542					42,0
0142103-544					44,0
0142103-546					46,0
0142103-548					48,0
0142103-550					50,0
0142103-552					52,0
0142103-554					54,0
OBS: Dimensões em milímetros e ionizados na cor dourada.					

PARAFUSO ODONTÓIDE Ø4,0MM - ROSCA PARCIAL 8 MM					
Código	Ø Rosca	Ø Corpo	Ø Canulado	Comprimento da Rosca	Comprimento Total
0142100-830	Ø 4,0	Ø 3,0	Ø 1,4	8,0	30,0
0142100-832					32,0
0142100-834					34,0
0142100-836					36,0
0142100-838					38,0
0142100-840					40,0
0142100-842					42,0
0142100-844					44,0
0142100-846					46,0
0142100-848					48,0
0142100-850					50,0
0142100-852					52,0
0142100-854					54,0
0142100-856					56,0
0142100-858					58,0
0142100-860					60,0
0142100-862					62,0
0142100-864					64,0
OBS: Dimensões em milímetros e ionizados na cor azul.					

PARAFUSO ODONTÓIDE Ø4,0MM - ROSCA PARCIAL 12 MM					
	Código	Ø Rosca	Ø Corpo	Ø Canulado	Comprimento da Rosca	Comprimento Total
	0142101-230	Ø 4,0	Ø 3,0	Ø 1,4	12,0	30,0
	0142101-232					32,0
	0142101-234					34,0
	0142101-236					36,0
	0142101-238					38,0
	0142101-240					40,0
	0142101-242					42,0
	0142101-244					44,0
	0142101-246					46,0
	0142101-248					48,0
	0142101-250					50,0
	0142101-252					52,0
	0142101-254					54,0
	0142101-256					56,0
	0142101-258					58,0
	0142101-260					60,0
	0142101-262					62,0
	0142101-264					64,0
OBS: Dimensões em milímetros e ionizados na cor azul.						

PARAFUSO ODONTÓIDE Ø4,0MM - ROSCA TOTAL					
	Código	Ø Rosca	Ø Corpo	Ø Canulado	Comprimento Total
	0142102-030	Ø 4,0	Ø 3,0	Ø 1,4	30,0
	0142102-032				32,0
	0142102-034				34,0
	0142102-036				36,0
	0142102-038				38,0
	0142102-040				40,0
	0142102-042				42,0
	0142102-044				44,0
	0142102-046				46,0
	0142102-048				48,0
	0142102-050				50,0
	0142102-052				52,0
	0142102-054				54,0
	0142102-056				56,0
	0142102-058				58,0
	0142102-060				60,0
	0142102-062				62,0
	0142102-064				64,0
OBS: Dimensões em milímetros e ionizados na cor azul.					

2.1. Acessórios e Componentes Ancilares

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide não possuem acessórios ou componentes ancilares.

2.2. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide possui uma conexão tipo star drive (hexalóbulo) de 2,29mm (T15), é necessária a utilização da “Chave Star Drive” para evitar danos à conexão do parafuso.

Para a introdução adequada do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide utilize o Instrumental relacionado abaixo. Esses instrumentais devem ser utilizados com extremo cuidado e de acordo com as orientações da Técnica Cirúrgica do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide.

Instrumentais para colocação do Parafuso Odontóide

Código	Descrição	Registro ANVISA
T52 3 845	Chave Star Drive	80083650058
T54 0 335	Escareador p/ Odontóide	80083650059
T55 0 855	Fio Guia p/ Odontóide Ø1,2 x 230mm	80083650059
T55 0 860	Fio Guia p/ Odontóide Ø1,2 x 300mm	80083650059
T55 0 975	Fresa Canulada p/ Odontóide	80083650059
T56 0 590	Guia de Fio p/ Odontóide	80083650058
T56 0 595	Guia de Macho/Fresa p/ Odontóide	80083650058
T62 0 355	Macho Ø3,5mm p/ Odontóide	80083650059
T62 0 360	Macho Ø4,0mm p/ Odontóide	80083650059
T62 0 450	Medidor de Profundidade p/ Odontóide	80083650055
T65 0 480	Protetor de Partes Moles p/ Odontóide	80083650059

Os instrumentais acima relatados, para a introdução do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, não fazem parte deste processo de registro, possuem notificações próprias na ANVISA e são fornecidos separadamente.

3. COMPOSIÇÃO

O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI conforme especificações da norma ASTM F136.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é para alinhamento, estabilização, correção e fixação de fraturas do processo odontóide, de acordo com os critérios de avaliação do cirurgião.

4.1. Fundamentos de seu Funcionamento

A principal característica e fundamento de funcionamento do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é funcionar como elemento de fixação mecânica, o qual através das roscas existentes na extremidade distal do parafuso, alinha, estabiliza, corrige e fixa as fraturas do processo odontóide, diminuindo dessa forma as solicitações mecânicas do segmento fraturado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

Antes do uso do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do produto médico, após detalhada avaliação:

- Fraturas instáveis e cominutivas;

- Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o produto médico seja exposto a constantes forças de deformação;
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide;
- Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce do produto médico ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós- operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação do produto médico;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
- Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de deambular sem o auxílio de suporte externo de apoio, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.

5.2. Precauções e Advertências

- O cirurgião não deve utilizar o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

- Para que o cirurgião possa implantar o produto médico, é importante que conheça em detalhes a anatomia do processo odontóide e áreas adjacentes, e esteja familiarizado com este tipo de técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião na utilização de Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide;
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Caso a fratura não se regenere ou consolide no tempo adequado, o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide pode quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade, posicionamento e integridade do produto médico, bem como a formação do calo ósseo e a devida consolidação da fratura;
- O manuseio do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em cirurgias de osteossíntese e da coluna vertebral;
- O produto médico é fornecido na condição estéril, através do método por Óxido de Etileno. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada;
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam o código do produto, número de registro ANVISA, número de lote, responsável técnico e dados da empresa, permitindo total rastreabilidade do produto médico;
- Produto médico de USO ÚNICO, portanto o reprocessamento e reutilização por parte do usuário não é permitido;
- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da implantação e uso do Parafuso

Canulado para Fixação de Odontóide, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;

- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é um produto médico de uso único, e não pode ser reutilizado ou reprocessado;
- Atividades físicas do paciente e cargas mecânicas na região afetada devem ser evitadas. Durante a fase de tratamento e reabilitação, a movimentação do paciente deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas do processo odontóide, a redução e estabilização da fratura, e as condições clínicas do paciente;
- Este tipo de procedimento deve ser realizado por cirurgiões profissionais, com adequada experiência em cirurgias de osteossíntese e da coluna vertebral, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico;
- Antes do uso do produto médico, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;
- O produto médico é fornecido na condição estéril, através do método por Óxido de Etileno. O produto deve ser manuseado somente em ambientes estéreis. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é um produto médico que não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços físicos, atividades, cargas excessivas, falha ou retardo na consolidação da fratura;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha do Parafuso Canulado para Fixação

de Odontóide, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;

- Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no produto médico devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses;
- A eleição e escolha equivocada do produto que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura do produto médico, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;
- O sucesso de um procedimento de fixação interna e osteossíntese estão relacionados à estabilidade e durabilidade do produto médico, bem como o tempo e qualidade da formação do calo ósseo e consolidação da fratura, os quais podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade do produto médico. Esses fatores podem limitar a vida útil do produto médico e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso deste produto, são essenciais para o sucesso do procedimento.

5.2.1. Restrições de Uso

- Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado, que não possam ancorar devidamente o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, podem representar restrições na utilização do produto médico;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é um produto de Uso Único, portanto, nenhum parafuso deve ser reutilizado ou reprocessado;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é fornecido na condição estéril, através do método por Óxido de Etileno. Verificar a data de validade da

esterilização. Não utilize produto com esterilização vencida ou embalagem danificada;

- Antes da utilização do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação do produto médico. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada a chave star drive que é utilizada na introdução do parafuso e também do fio guia que é utilizado para guiar o produto médico. Danos na ponta da chave, na conexão do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide e do fio guia, podem impedir a devida colocação do produto médico, comprometendo o bom resultado do procedimento cirúrgico.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;
- Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto médico;
- Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas devidos o procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgica devida presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “stress shielding”;
- Cicatriz no local de inserção dos produtos médicos ou devido à via de acesso;

- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo devida redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido à insuficiente vascularização;
- Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão;
- Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos;
- Perda da redução da fratura ou correção devido a má colocação do produto médico;
- Pseudartrose, com consequente fratura do implante;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido trauma cirúrgico, presença do implante ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e riscos advindos das cirurgias de coluna e osteossíntese.

5.4. Informações ao usuário do produto

É importante que o cirurgião informe o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações e complicações advindas do uso de Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide;
- A necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até tenha ocorrido a completa consolidação óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;

- A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda de correção, alinhamento e estabilização óssea, e também soltura, deformação ou fratura do produto médico;
- O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o segmento operado de forças excessivas;
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento da formação do calo ósseo, evolução da fratura, a consolidação da fratura no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado do produto médico;
- Sobre todos os riscos inerentes a uma cirurgia e período pós-operatório, envolvendo a implantação de produtos médicos de osteossíntese e cirurgia da coluna vertebral;
- Todos os possíveis efeitos adversos do produto médico;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção do produto médico;
- Todas as limitações de um produto médico metálico, o qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

5.5. Instruções de Uso

- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide foi projetado para alinhar, estabilizar, corrigir e fixar as fraturas do processo odontóide, sendo de competência do cirurgião a escolha do produto médico com características mais apropriadas, após a análise individual do caso de cada paciente;
- As técnicas de uso e aplicação do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide variam de acordo com a preferência do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, técnica de introdução, torque aplicado, macheamento prévio do osso, alinhamento da fratura, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião;
- Ao utilizar os produtos médicos, o cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide. A adequada seleção do diâmetro, comprimento de rosca e comprimento total do produto médico aumenta a possibilidade de êxito;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteosíntese e cirurgias da coluna vertebral, para que o procedimento seja seguro e completo, pois o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide tem apenas a finalidade de alinhar, estabilizar, corrigir e fixar fraturas do processo odontóide;
- A correta manipulação do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é extremamente importante, para evitar danos ao produto médico;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes da anatomia do processo odontóide a ser operado e a classificação da fratura a ser tratada;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é um produto médico de uso único e não pode ser reprocessado ou reutilizado;
- Antes do uso do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, certifique que o processo odontóide suporta o diâmetro e comprimento do parafuso escolhido;
- O cuidado pós-operatório é extremamente importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, e sobre os riscos de solicitação do produto médico, até que haja a completa consolidação da fratura;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é fornecido na condição estéril, através do método por Óxido de Etileno;
- Cuidado especial deve ser tomado na conexão entre o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide e a chave star drive (instrumental fornecido separadamente) utilizada na introdução do produto médico, pois um encaixe não adequado entre os dois componentes poderia causar danos na conexão do Parafuso, comprometendo a integridade do produto;

- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente deve utilizar o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, o cirurgião habilitado e preparado para este procedimento;
- O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide foi projetado e desenvolvido para uso único. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção do mesmo produto por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois isso poderia causar deterioração das roscas, do ponta auto cortante, da conexão star drive, danos estruturais na matéria prima, com consequente falha prematura ou tardia do produto médico;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, que tem como objetivo limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, integridade e posicionamento do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, bem como a formação do calo ósseo e a devida regeneração da fratura em seu tempo adequado;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide, não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o produto médico e os respectivos instrumentais (fornecidos separadamente) estejam íntegros e completos;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade do produto médico utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desse produto, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

TÉCNICA CIRÚRGICA DO PARAFUSO CANULADO PARA FIXAÇÃO DE ODONTÓIDE

- Posicione o paciente em decúbito dorsal. É necessário o uso do Intensificador de Imagens para identificar o processo Odontóide em projeções anteroposterior e lateral;
- Coloque a cabeça do paciente na posição estendida para reduzir a fratura e facilitar a inserção dos parafusos. Identifique o local da incisão através do posicionamento de um fio guia longo ao lado do pescoço, direcionando-o na posição do parafuso canulado p/ Odontóide e visualizar através do Intensificador de Imagem;
- Identifique a borda inferior do corpo da segunda vértebra cervical. É absolutamente essencial usar o “Protetor de Partes Moles p/ Odontóide” quando perfurar ou machear, para evitar lesões às estruturas vitais. Utilize o “Guia de Fio p/ Odontóide” para inserir o “Fio Guia p/ Odontóide”. No plano frontal o ângulo de entrada do fio guia é cerca de 5° em relação à linha média. No plano sagital, o ângulo de entrada do fio é ligeiramente posterior a fim de penetrar na metade posterior da ponta do processo odontóide;
- Determine o comprimento do parafuso através do “Medidor de Profundidade p/ Odontóide”;
- Se necessário, utilize o “Escareador p/ Odontóide” para fazer um rebaixo na superfície óssea, com a finalidade de preparar uma acomodação para a cabeça do parafuso;
- Deslize o “Guia de Macho/Fresa p/ Odontóide” sobre o fio guia. Perfure o canal com a “Fresa Canulada p/ Odontóide” até que o mesmo penetre na cortical anterior da borda inferior do corpo vertebral de C2;
- Após realizar o canal onde acomodará o parafuso, macheie o mesmo com o “Macho p/ Odontóide” a fim de evitar uma força excessiva durante a inserção do parafuso, sobrecarregando-o mecanicamente;

- Tenha extremo cuidado a fim de evitar a migração proximal do fio guia no forame magno durante a perfuração do canal e inserção do parafuso. É essencial observar este procedimento no Intensificador de Imagem, com projeção lateral, para garantir que o fio guia não avance cranialmente. Insira o parafuso com comprimento adequado com a “Chave Star Drive”. Nota: Observe o progresso do parafuso no Intensificador de Imagem e
- Feche o acesso cirúrgico.

5.6. Manuseio

- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a qualidade do produto;
- A embalagem do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- Os dados para identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto médico.

5.7. Armazenamento

- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas nas etiquetas do produto.

5.8. Transporte

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características físicas e embalagem. Evite a queda do produto durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

5.9. Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ABNT NBR ISO 11135 – Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

5.9.1. Validade do Produto

- Uma vez que o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é fornecido originalmente na condição estéril, através do método por Óxido de Etileno - ETO, a validade é de 5 anos após a data de fabricação.

- Verificar o prazo de validade da esterilização.
- Não utilize o produto com esterilização vencida.

5.10. Descarte

Após utilização e eventual remoção do paciente o Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital.

Recomenda-se que o produto médico seja completamente descaracterizado e inutilizado para uso. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018 e NBR ISO 12891-1 ”Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O produto que apresentar a embalagem danificada ou prazo de validade vencido, também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é fornecido na condição estéril, acondicionado em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo) podendo conter 1 ou 2 unidades do produto. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Sobre a embalagem externa é impresso um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto e rastreabilidade, assim como a informação de que a Instrução de Uso está disponível em http://www.sartori.ind.br, e de como se obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, contatar fone (19) 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

Figura 1 - Imagem ilustrativa da embalagem duplo Steribag (embalagem primária)

Figura 2 - Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)

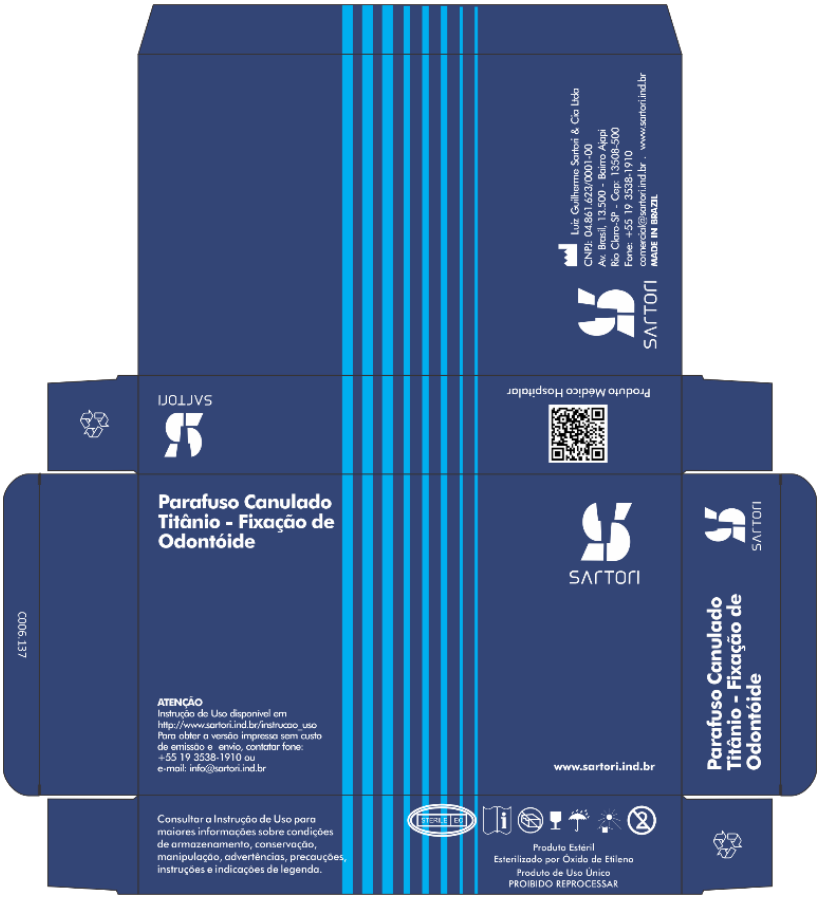


Figura 3 – Imagem ilustrativa do Rótulo

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

6.3. Gravação

O Parafuso Canulado para Fixação de Odontóide também recebe marcação a laser, contendo logomarca da empresa e número do lote de fabricação.

Os itens que são gravados nos produtos estão demonstrados a seguir:

Imagem ilustrativa da gravação a laser

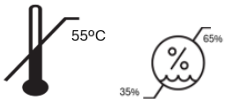
Através do número de lote de fabricação é possível rastrear todo histórico do produto, desde a matéria prima utilizada, todo processo de fabricação, e rede de distribuição.

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo dos dispositivos médicos estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

REF	Número de catálogo (código do produto embalado)

	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55ºC e umidade entre 35% e 65% UR
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado

MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

6.6. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do implante.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote do dispositivo médico explantado.

6.7. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: https://sartori.ind.br
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650066
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
04	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	20/10/2026