

# ATLANTIS VISION® ELITE

Sistema de placa cervical anterior

**Técnica cirúrgica**



**Medtronic**  
Juntos, Além





Conjunto de instrumentos	2
Posicionamento do paciente e incisão	3
Exposição	4
Dissectomia e corpectomia	5
Preparação do local do enxerto e colocação	6
Seleção do comprimento da placa	7
Contorno da placa	8
Como prender o suporte de placa	9
Posicionamento da placa e fixação temporária da placa	10
Seleção do constructo e posicionamento	11
Preparação opcional do orifício do parafuso ósseo	12
Posicionamento do parafuso em ângulo variável	13
Posicionamento do parafuso em ângulo fixo	14
Preparação opcional do orifício do parafuso ósseo	15
Seleção do parafuso ósseo e inserção	17
Como travar os parafusos ósseos	18
Dicas de procedimento e explantação	19
Informações sobre como encomendar o produto	20
Informações importantes do produto	24

## Conjunto de instrumentos



Sovela universal  
7080906



Sovela de ângulo fixo  
7080911



Broca de perfuração de 11 mm,  
estéril  
7080510



Chave de trava com ponta  
esférica  
7080918



Chave de parafuso  
sextavado de 2,5 mm  
7080907



Tarraxa de 4,0 mm x 13 mm  
7080920



Chave-de-fenda de  
travamento  
7080930



Guia de perfuração fixa  
7080903

Guia de perfuração variável  
7080904



Pino de sustentação da placa  
7080902



Suporte universal  
6650250



Chave do pino de  
sustentação  
7080901



Ferramenta de remoção de  
parafusos  
7080919



Sustentador da placa  
7080921

## Procedimento de corpectomia: Posicionamento do paciente e incisão

O paciente é colocado na posição supina com a cabeça em leve alongamento. A coluna cervical posterior é sustentada para estabelecer e manter a lordose cervical normal. O cirurgião deve então escolher uma abordagem da coluna vertebral cervical pelo lado esquerdo ou pelo lado direito. Depois que a abordagem for escolhida, a cabeça deve ser girada para permitir uma exposição adequada da coluna cervical superior (**Figura 1**).

Normalmente, é feita uma incisão transversal na pele. Um plano de dissecção avascular é desenvolvido medialmente entre a traqueia e o esôfago e lateralmente entre o esternocleidomastoideo e a bainha carotídea. Retratores portáteis são usados para oferecer uma exposição inicial da coluna vertebral anterior e os músculos longos do colo adjacente (**Figura 2**).



Figura 1

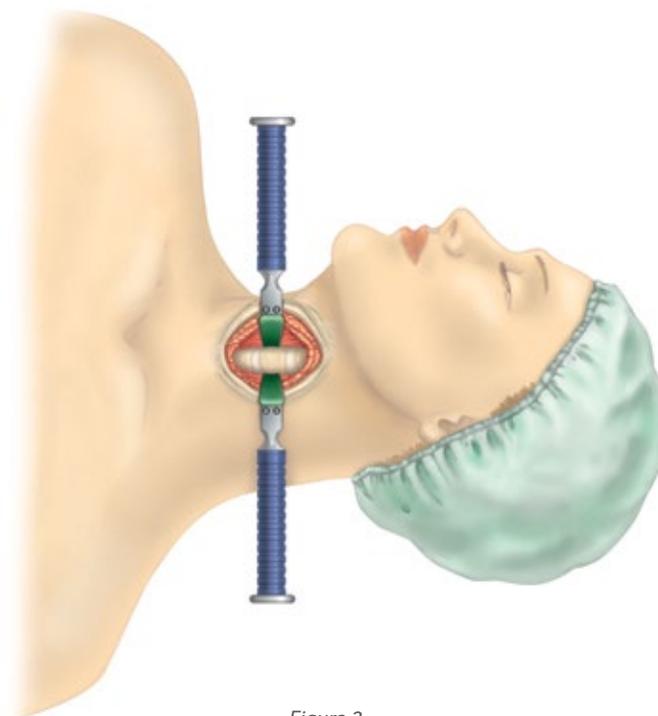


Figura 2

## Procedimento de corpectomia: Exposição

Depois que a coluna vertebral cervical tiver sido exposta, os músculos longos do colo são elevados e as lâminas do retrator com autorretenção médio-laterais com sapata de fenda são posicionadas firmemente (**Figura 3**). O retrator com autorretenção longitudinal é então colocado para oferecer a visualização (**Figure 4**).

Uma discectomia anterior extensa até as juntas uncovertebrais pode ser executada para permitir uma liberação anterior previamente à correção da cifose cervical. Um distrator de corpo vertebral pode ser utilizado. Os pinos de distração são posicionados na linha mediana dos corpos vertebrais adjacentes à corpectomia (**Figura 5**). O distrator é colocado sobre os pinos e a quantidade apropriada de distração é aplicada.

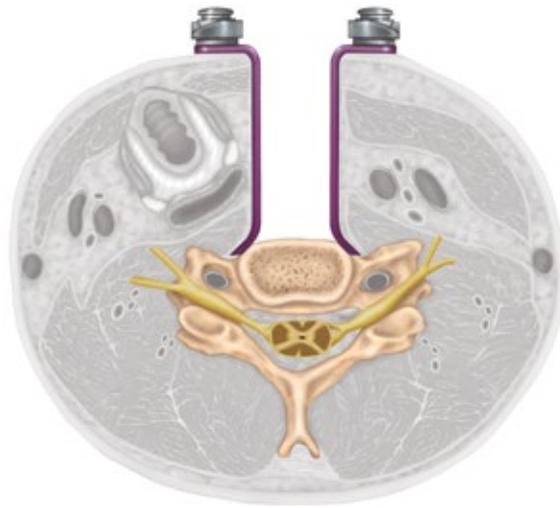


Figura 3

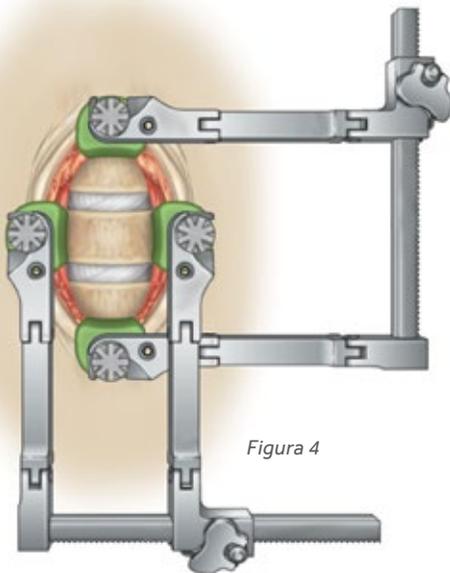


Figura 4

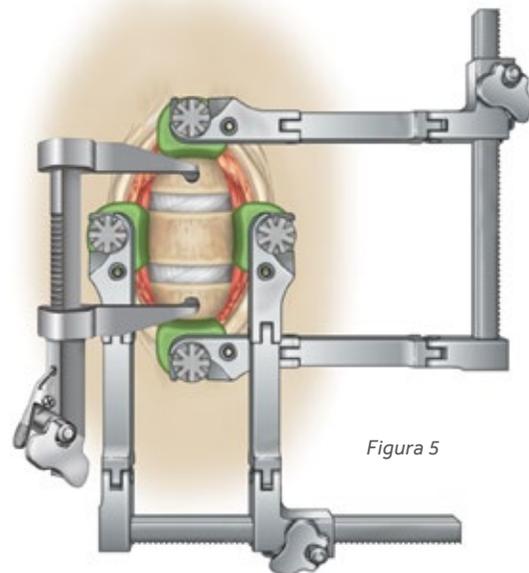


Figura 5

## Procedimento de corpectomia: Discectomia e corpectomia

As discectomias são concluídas em cada nível. Pituitárias, curetas e pinças goivas Kerrison podem ser usadas para remover o material do disco e a cartilagem para expor o ligamento longitudinal posterior (**Figuras 6 and 7**).

Depois que os discos tiverem sido removidos, uma corpectomia ou corpectomia parcial pode ser necessária para uma descompressão adicional da coluna. Uma pinça goiva pode ser usada para remover uma porção

das vértebras. Um perfurador de alta velocidade com rebolo de calibre largo pode ser usado para remover a porção restante das vértebras (**Figure 8**). O ligamento longitudinal posterior e os osteófitos são então cuidadosamente removidos. O osso removido da corpectomia pode ser utilizado como o material de enxerto colocado dentro do implante e/ou comprimidos em volta do implante. Isso é feito com frequência com uma pinça goiva depois de concluir aproximadamente três quartos da discectomia.

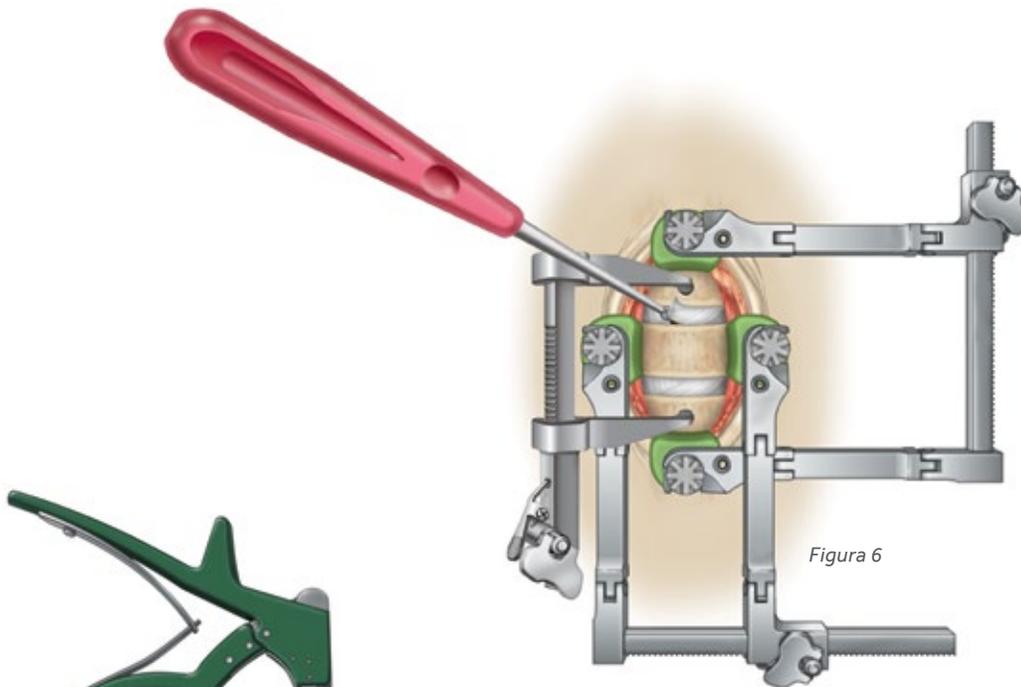


Figura 6

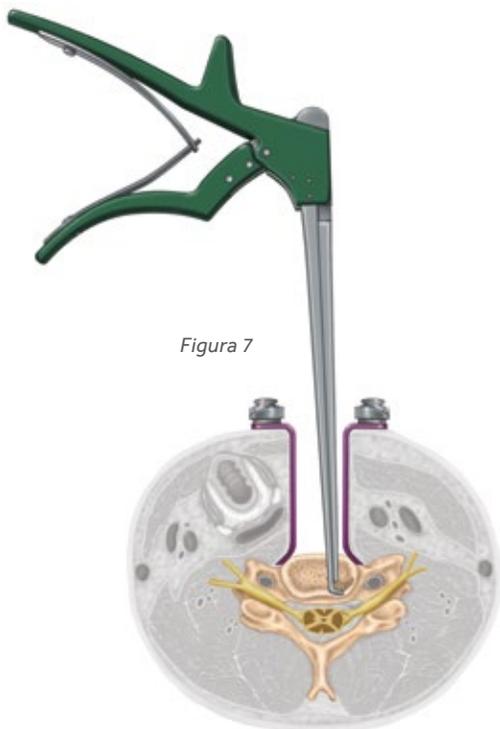


Figura 7

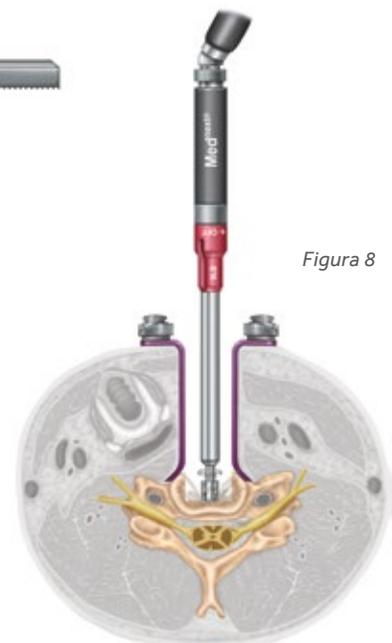


Figura 8

## Procedimento de corpectomia: Preparação do local do enxerto e colocação

Depois que a descompressão tiver sido concluída, o local de recepção do enxerto ósseo é preparado. A preparação da placa terminal consiste em criar um encaixe precisamente emparelhado com o enxerto ósseo utilizando um rebolo de alta velocidade (**Figura 9**). Um rebolo retangular de alta velocidade pode ser usado para criar placas terminais paralelas, deixando uma aba posterior de osso para evitar que o enxerto ósseo migre para dentro do canal espinal.

As dimensões do local da corpectomia são medidas precisamente e o enxerto gráfico é moldado apropriadamente. Dependendo da qualidade óssea, pode-se tentar uma distração ligeiramente excedente contra os pinos do corpo vertebral. Isso pode permitir que o implante seja carregado em compressão ao liberar o distrator. O enxerto é segurado e atarraxado no lugar com o uso de um suporte de enxerto ósseo e um martelo mallet (**Figuras 10 e 11**).



Figura 9



Figura 10



Figura 11

## Seleção do comprimento da placa

O tecido mole e os osteófitos anteriores são removidos dos corpos vertebrais adjacentes de modo que a placa repouse uniformemente sobre o córtex anterior. Posicione a placa de modo que os orifícios dos parafusos superiores e inferiores estejam aproximadamente na porção central do corpo vertebral (**Figura 12A**). Isso permitirá a colocação dos parafusos ósseos fixos ou dos parafusos ósseos de ângulo variável no centro das vértebras.

A borda da placa não deve interferir com os espaços discais adjacentes não fusionados (**Figura 12B**). A fluoroscopia pode ser usada para determinar o comprimento apropriado da placa e os trajetos previstos dos parafusos. A placa pode ser contornada adicionalmente com o dobrador de placa para ajustar-se à curva lordótica da coluna cervical anterior.



Figura 12A



Figura 12B

## Contorno da placa

A Placa Cervical Anterior ATLANTIS VISION® ELITE é acompanhada de uma curva lordótica pré-fabricada (**Figura 13A**). A lordose preexistente nas placas é apropriada na maioria dos casos e o contorno da placa normalmente não é necessário. Se necessário, a placa pode ser contornada para aumentar a quantidade de curvatura lordótica (**Figura 13B**) ou diminuir a quantidade

de curvatura lordótica (**Figura 13C**) com o uso do dobrador de placa. Uma curvatura gradual pode ser feita sobre todo o comprimento da placa, e alterações abruptas na curvatura devem ser evitadas. Riscos em potencial associados ao uso deste dispositivo incluem, entre outros, deformação e/ou rompimento de um ou de todos os componentes.



Figura 13A



Figura 13B



Figura 13C

## Como prender o suporte de placa

O suporte de placa pode ser preso à placa em qualquer um dos orifícios dos parafusos. Depois de determinar a placa de tamanho apropriado, utilize o suporte de placa para colocar e posicionar a placa. O suporte de placa pode ser usado como uma 'guia visual' ao colocar os parafusos de ângulo variável. O suporte de placa é conduzido 6° na direção medial e 12° na rostral/caudal.

Isso serve como um quadro de referência. Para segurar a placa com o suporte, pressione o botão na extremidade proximal do suporte de placa (Figura 14), e insira a ponta do suporte em qualquer orifício de parafuso da placa. Libere o botão para encaixar a placa e coloque-a na anatomia centralizada médio-lateralmente na coluna



Figura 14

## Posicionamento da placa e fixação temporária da placa

Revise os pontos de referência para garantir que a placa esteja centralizada medial e lateralmente na coluna. Depois que o comprimento da placa tiver sido selecionado e colocado na superfície anterior da coluna cervical, o pino de sustentação da placa pode ser colocado em qualquer um dos orifícios de parafuso ósseo para oferecer uma fixação temporária durante a perfuração e a colocação dos parafusos ósseos.

A placa também pode ser afixada temporariamente nos corpos vertebrais inserindo os pinos de sustentação da placa na linha mediana da placa através da coroa de travamento (**Figura 15A**).

**Cuidado para não girar a coroa de travamento ao encaixar o pino de sustentação. Isso pode impedir que os parafusos sejam inseridos.**

Esses pinos são rosqueados para aumentar a força de sustentação no corpo vertebral. O conjunto de instrumentos inclui uma chave do pino de sustentação da placa para facilitar a inserção do pino. Conduza a ponta pontiaguda do pino para dentro do osso até que a porção dorsal do pino esteja nivelada com a placa (**Figura 15B**). Para liberar o pino de sustentação da placa da chave do pino, faça uma pressão para cima no anel da manga de travamento.

✓ Dica útil

Pinos de sustentação da placa adicionais podem ser usados se desejado.

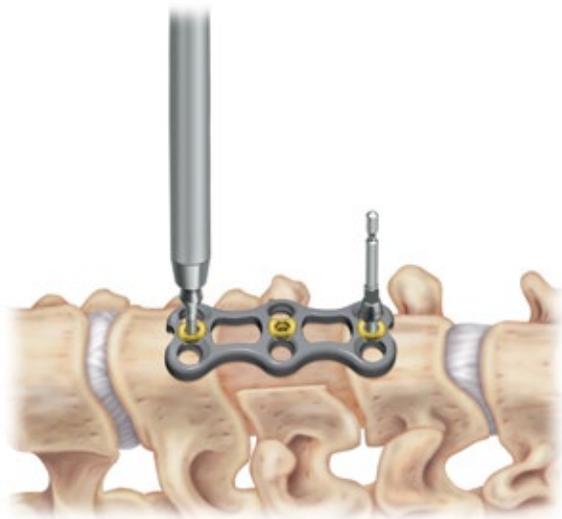


Figura 15A

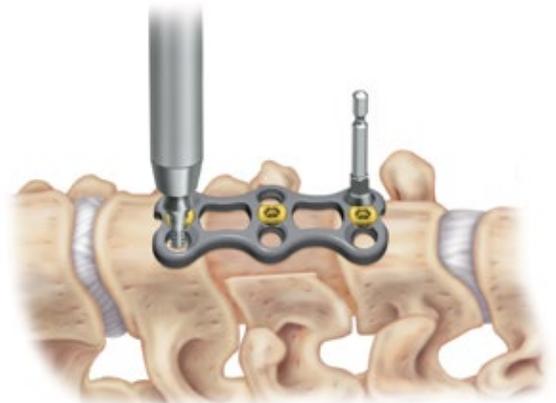


Figura 15B

## Seleção do constructo e posicionamento

O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS VISION® ELITE oferece ao cirurgião a versatilidade no controle da dinâmica do constructo na fase intraoperatória. Os constructos de parafuso de ângulo fixo, híbrido ou variável podem ser configurados com o uso de parafusos de ângulo fixo ou variável, codificados por cor. Parafusos de ângulo fixo ou

variável podem ser identificados por sua codificação por cor distintiva. Riscos em potencial associados ao uso deste dispositivo incluem a pressão sobre a pele exercida pelas peças dos componentes, possivelmente causando penetração na pele, irritação e/ou dor.

### Opções de constructo

As múltiplas opções de parafuso oferecem flexibilidade intraoperatória. O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® foi o primeiro a oferecer aos cirurgiões a versatilidade de escolher entre parafusos de ângulo fixo ou variável em qualquer posição da placa. Essa característica permite que os cirurgiões configurem os seguintes tipos de constructos:



Ângulo fixo  
(tensionado)



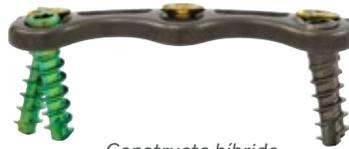
Ângulo variável  
(semitensionado)



Híbrido



Constructo fixo



Constructo híbrido



Constructo variável

### Opções de parafuso

- » Código de cor por tipo de parafuso e diâmetro.
- » Diâmetros de parafuso ósseo de 4,0 mm (padrão) e 4,5 mm (salvamento).
- » Diâmetro da cabeça do parafuso sextavado de 2,5 mm.
- » Comprimentos de parafuso ósseo de 11 mm a 17 mm, com incrementos de 1 mm.
- » Modelos de canal autobrocantes e autoatarraxantes inclusos.
- » Sextavado cônico na chave de parafuso sextavado de 2,5 mm.



VERDE

4.0mm, variável



PÚRPURA

4.5mm, variável



CINZA

4.0mm, fixa



AZUL

4.5mm, fixa

## Preparação opcional do orifício do parafuso ósseo

Uma sonda pode ser utilizada para abrir caminho através do córtex do corpo vertebral. O conjunto de instrumentos inclui uma sonda de ângulo fixo (**Figura 16A**) e uma sonda universal para oferecer múltiplas opções para a preparação do orifício de parafuso.

### Sonda de ângulo fixo

- » Inclui cabo em formato de gota em silicone.
- » Permite 10 mm de penetração óssea em um trajeto de 12° na direção cefálica e de 6° na caudal.

Coloque a sonda de ângulo fixo em um orifício do parafuso ósseo da placa. Certifique-se de que a sonda esteja acomodada firmemente na abertura do orifício do parafuso. Exerça uma pressão para baixo sobre a sonda para perfurar o córtex do osso (**Figura 16B**).

### Sonda universal

- » Utiliza a guia de perfuração fixa ou variável.
- » Permite 8 mm de penetração óssea na guia PTP (perfuração/tarraxa/parafuso) e 10 mm nas guias de broca.
  - Em um trajeto de 22° a -2° na direção cefálica ou caudal e de 17° a 4° na medialmente convergente com a guia de perfuração variável.
  - Em um trajeto na direção cefálica de 12° ou de 6° na caudal e 4° na medialmente convergente com a guia de perfuração fixa.

Encaixe a extremidade trifacetada do eixo da sonda universal no cabo universal. Certifique-se de que a guia selecionada esteja acomodada firmemente na abertura do orifício do parafuso ósseo da placa. Insira a sonda universal na guia. Exerça uma pressão para baixo sobre a sonda para perfurar o córtex do osso (**Figura 16C**).



Figura 16A

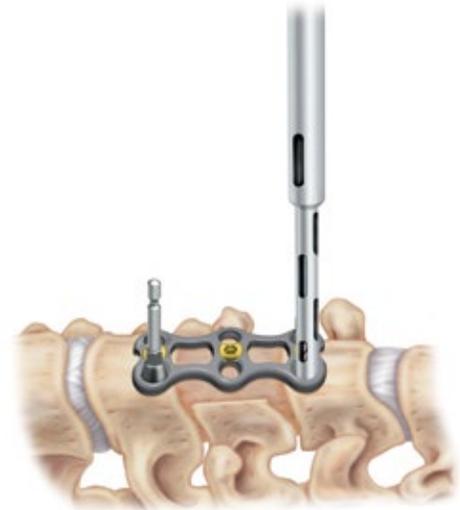


Figura 16B



Figura 16C

## Posicionamento do parafuso de ângulo variável

### Guia de perfuração variável

O cabo da guia de perfuração variável é codificado por cor para corresponder aos parafusos de ângulo variável codificados por cor. Acomode a guia de perfuração variável dentro do orifício do parafuso ósseo da placa. Encaixe firmemente a guia na placa aplicando uma leve pressão para baixo sobre o cabo da guia, certificando-se de alinhar a guia no ângulo exigido (**Figura 17A**). A guia de perfuração variável permite um trajeto de  $22^{\circ}$  a  $-2^{\circ}$  na direção cefálica ou caudal e de  $17^{\circ}$  a  $4^{\circ}$  na medial (**Figuras 17B e 17C**).

Encaixe a extremidade trifacetada do eixo da broca no cabo universal. Avance a broca através da manga da guia de perfuração variável girando a broca no sentido horário até alcançar o anel de paragem localizado no eixo da broca. O eixo da broca inclui um anel de paragem que limita a profundidade de penetração a 11 mm.



Figura 17A



Figura 17B

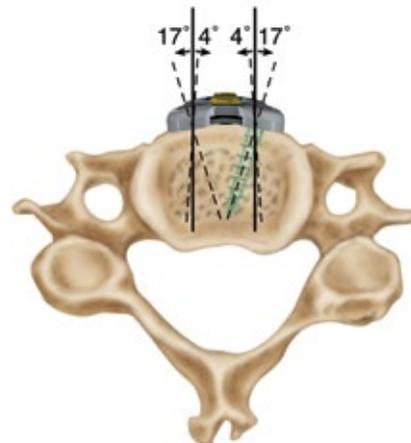


Figura 17C

## Posicionamento do parafuso de ângulo fixo

### Guia de perfuração fixa

O cabo da guia de perfuração fixa é codificado por cor para corresponder aos parafusos de ângulo fixo cinza ou azul. Acomode a guia de perfuração fixa dentro do orifício de parafuso ósseo da placa. Encaixe firmemente a guia na placa aplicando uma leve pressão para baixo sobre o cabo da guia, certificando-se de alinhar a guia no ângulo exigido (**Figura 18A**). A guia de perfuração fixa permite um trajeto de 12° na direção cefálica ou caudal e de 6° na medialmente convergente (**Figuras 18B e 18C**).

Encaixe a extremidade trifacetada do eixo da broca no cabo universal. Avance a broca através da manga da guia de perfuração fixa girando a broca no sentido horário até alcançar o anel de paragem localizado no eixo da broca. O eixo da broca inclui um anel de paragem que limita a profundidade de penetração a 11 mm.

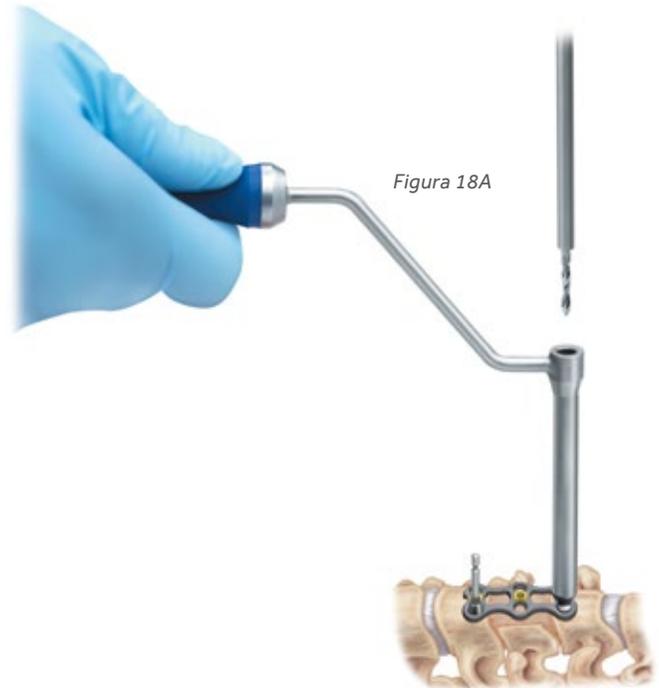


Figura 18B

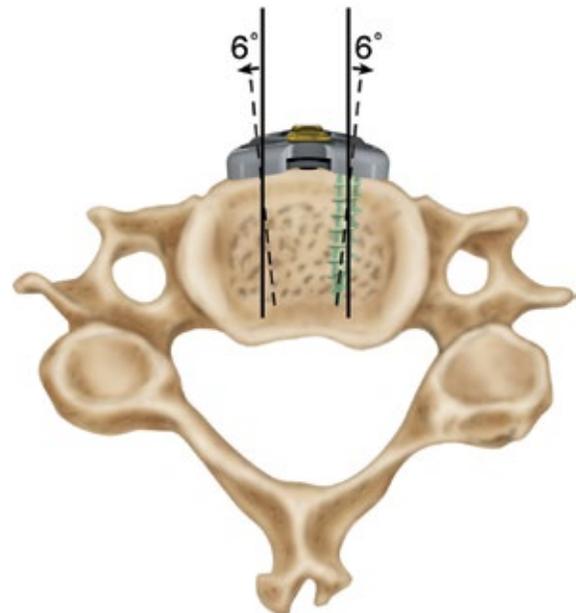


Figura 18C

## Preparação opcional do orifício do parafuso ósseo

### Guia de perfuração, tarraxa e parafusos (PTP)

A guia PTP pode ser usada apenas para fazer orifícios piloto para os orifícios dos parafusos nas extremidades superior e inferior da placa. A guia PTP também funciona como um suporte de placa, eliminando a necessidade de pinos de sustentação da placa.

Para colocar o prendedor da guia na posição aberta, gire o punho da guia PTP no sentido anti-horário (**Figura 19A**). Para alinhar e prender a guia PTP na placa, insira a ponta da guia na coroa de travamento superior/inferior.

Gire o punho da guia PTP no sentido horário, fechando a guia e pinçando o prendedor da guia no entalhe localizado no lado dorsal da borda superior/inferior da placa (**Figuras 19B e 19C**). A guia PTP permite um trajeto de 12° na direção cefálica e caudal e de 6° na medialmente convergente.



Figura 19A



Figura 19B

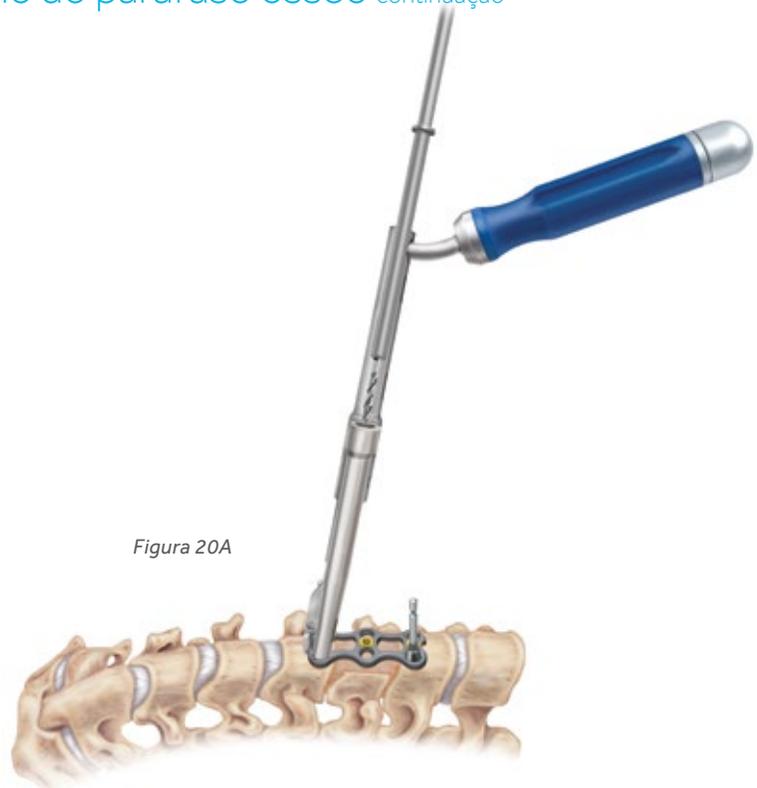


Figura 19C

## Preparação opcional do orifício do parafuso ósseo continuação

Encaixe a extremidade trifacetada do eixo da broca no cabo universal. Avance a broca através do tubo da guia PTP girando a broca no sentido horário até alcançar o anel de paragem localizado no eixo da broca. O eixo da broca inclui um anel de paragem que limita a profundidade da penetração a 11mm (**Figura 20A**).

Remova a broca e mova a manga da guia até o orifício do parafuso ósseo adjacente levantando a manga ligeiramente e girando-a 180° (**Figuras 20B, 20C e 20D**).



## Seleção do parafuso ósseo e inserção

**NOTA:** Caso se use parafusos ósseos não autoatarraxantes, utilize a tarraxa nos orifícios piloto na mesma angulação antes de inserir os parafusos ósseos. Ao utilizar os parafusos biocorticais, o córtex externo precisa ser atarraxado para facilitar o engate inicial do parafuso ósseo.

Selecione o parafuso ósseo de comprimento apropriado. Parafusos unicorticais podem ser usados; entretanto, a ancoragem bicortical pode ser empregada se clinicamente indicada. O parafuso de comprimento apropriado pode ser verificado com o uso do medidor de parafuso. Encaixe a extremidade trifacetada do eixo da chave de parafuso sextavado de 2,5 mm no cabo universal. A chave de parafuso possui um sextavado cônico que permite um ajuste firme, com autorretenção, entre o parafuso ósseo e a chave.

Utilizando a chave para apanhar o parafuso ósseo, insira a ponta do parafuso no orifício do parafuso ósseo previamente preparado. Aplicando uma pressão de moderada a leve, avance provisoriamente o parafuso ósseo girando a chave de parafuso sextavado de 2,5 mm no sentido horário até que a cabeça do parafuso esteja acomodada na placa.

Depois de inserir todos os parafusos ósseos, é feito o aperto final, na sequência, de modo que a placa seja aplicada uniforme e firmemente à superfície anterior das vértebras.

Uma chave de travamento de ponta esférica também está incluída no conjunto de instrumentos para permitir que os parafusos sejam engatados em ângulo (Figura 21).

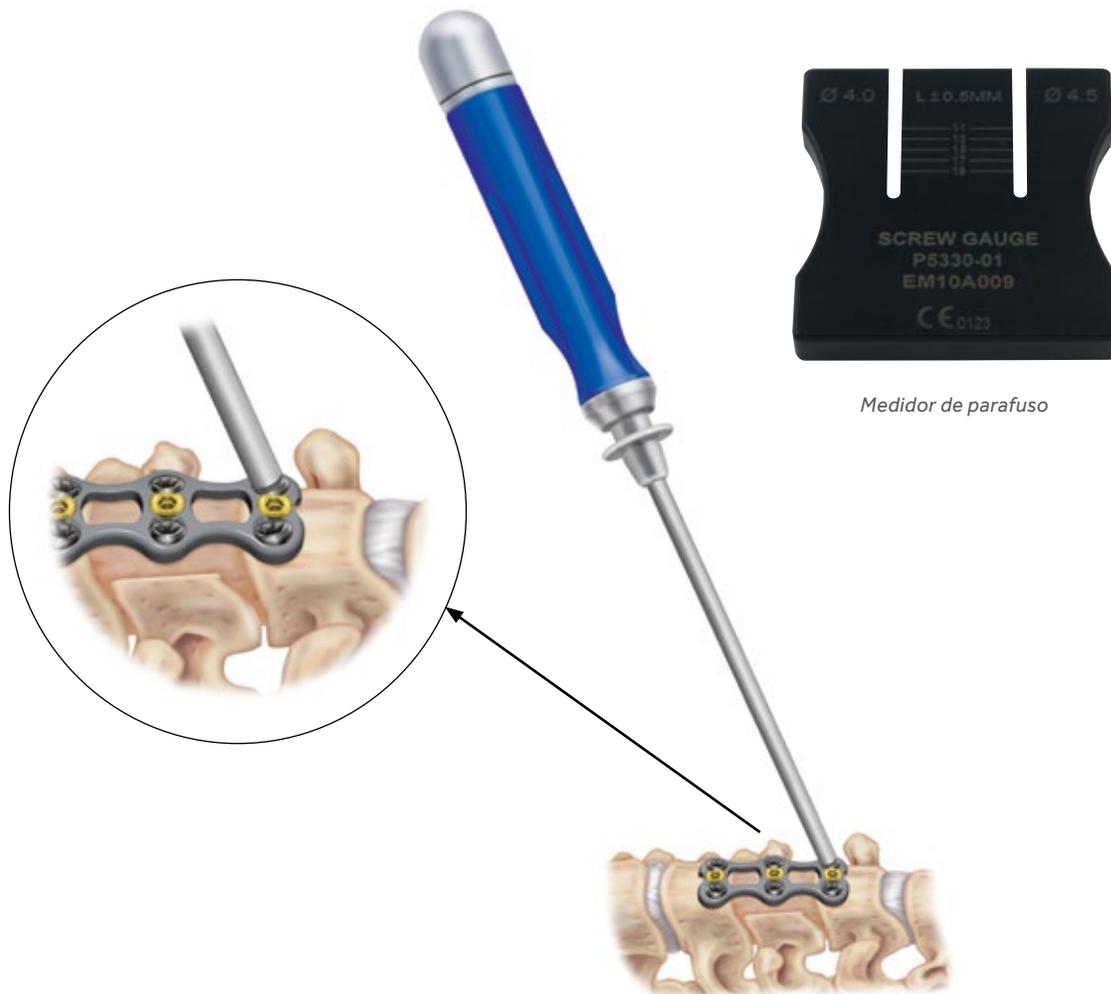


Figura 21

## Como travar os parafusos ósseos

### Mecanismo de travamento

O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS VISION® ELITE inclui um mecanismo de coroa de travamento anexo. O detalhe de travamento possui uma paragem positiva que evita que a coroa gire mais do que 90° no sentido horário. Evite girar a coroa de travamento no sentido anti-horário, pois isso irá separar a coroa da placa.

A mesma chave de parafuso sextavado de 2,5 mm usada para a inserção do parafuso pode ser utilizada para engatar o mecanismo da coroa de travamento. Insira a chave de parafuso sextavado de 2,5 mm na cabeça da coroa de travamento e gire-a 90° até que a coroa cubra as cabeças dos dois parafusos e se sinta uma paragem positiva.

A paragem oferece uma resposta tátil de que a coroa está completamente engatada e cobrindo as cabeças de ambos os parafusos (**Figura 22A**).

Uma chave de travamento de ponta esférica também está inclusa no conjunto de instrumentos para permitir que a coroa de travamento seja engatada em ângulo (**Figura 22B**). Se a coroa de travamento não girar e cobrir as cabeças de ambos os parafusos, verifique para ter certeza de que os parafusos estão completamente acomodados. Se os parafusos ósseos não forem colocados e rosqueados completamente, é possível que as peças do componente pressionem a pele do paciente com cobertura inadequada de tecido sobre o implante, podendo causar penetração na pele, irritação e/ou dor.



Figura 22A

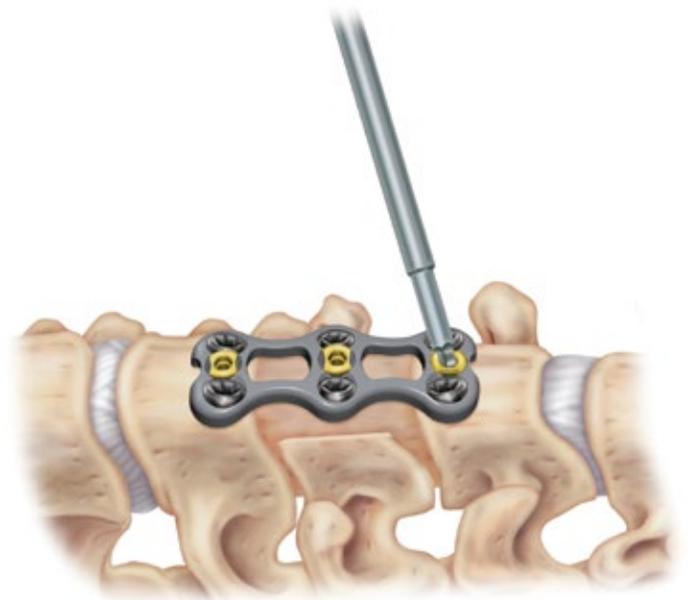


Figura 22B

## Dicas de procedimento e explantação

### Dicas de procedimento

---

- » Utilize os pinos de sustentação da placa através da coroa de travamento canulada para oferecer fixação temporária da placa na linha mediana sem interferir na inserção do parafuso ósseo. Cuidado para não girar a coroa de travamento ao acomodar nela o pino de sustentação. Isso pode impedir que os parafusos sejam inseridos.
- » Utilize a chave de travamento de ponta esférica ao tentar engatar o mecanismo de travamento em ângulos desafiadores. A chave facilita angulações cônicas de até 20°.
- » Engate o mecanismo de travamento movimentando-o em sentido horário. Não gire o mecanismo de travamento em sentido anti-horário. Girar o mecanismo de travamento em sentido anti-horário faz a trava se desprender da placa.
- » Se a coroa de travamento não se fechar sobre os parafusos ósseos, verifique se os parafusos foram acomodados completamente e em seguida trave a coroa. Se os parafusos ósseos não forem colocados e rosqueados completamente, é possível que as peças do componente pressionem a pele do paciente com cobertura inadequada de tecido sobre o implante, podendo causar penetração na pele, irritação e/ou dor.
- » Os parafusos de salvamento de Ø 4,5 mm deverão ser rosqueados através da placa (quando utilizados). Certifique-se de utilizar as guias de perfuração adequadas para diminuir a resistência da inserção.
- » É difícil saber quando o parafuso está totalmente acomodado quando se usa a guia PTP, pois o tubo fica cobrindo o parafuso. Para verificar se o parafuso está bem encaixado, alinhe o entalhe feito a laser no eixo da chave de parafusos com a parte superior do tubo da guia PTP. Se o parafuso não estiver totalmente encaixado, os componentes poderão se entortar e/ou romper.

## Explantação

Utilizando a chave de parafuso sextavado de 2,5 mm, gire as coroas de travamento no sentido anti-horário 90° para descobrir as cabeças dos parafusos. Utilizando a mesma chave, afrouxe e extraia todos os parafusos e então remova a placa.

## Informações sobre como encomendar o produto ATLANTIS VISION® ELITE

### IMPLANTE ATLANTIS VISION® ELITE

#### Conjunto: SPS02311

#### Placas

#### Placas de nível 1



Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7200019	Placa de 19mm	1		
7200021	Placa de 21mm	2		
7200023	Placa de 23mm	2		
7200025	Placa de 25mm	2		
7200027	Placa de 27.5mm	2		
7200030	Placa de 30mm	2		
7200132	Placa de 32.5mm	1		

#### Placas de nível 2

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7200127	Placa de 27.5mm	1		
7200130	Placa de 30mm	1		
7200032	Placa de 32.5mm	1		
7200035	Placa de 35mm	2		
7200037	Placa de 37.5mm	2		
7200040	Placa de 40mm	2		
7200042	Placa de 42.5mm	2		
7200045	Placa de 45mm	2		
7200047	Placa de 47.5mm	1		
7200050	Placa de 50mm	1		
7200152	Placa de 52.5mm	1		
7200155	Placa de 55mm	1		

#### Placas de nível 3

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7200145	Placa de 45mm	1		
7200147	Placa de 47.5mm	1		
7200150	Placa de 50mm	1		
7200052	Placa de 52.5mm	1		
7200055	Placa de 55mm	1		
7200057	Placa de 57.5mm	1		
7200060	Placa de 60mm	1		
7200062	Placa de 62.5mm	1		
7200065	Placa de 65mm	1		
7200067	Placa de 67.5mm	1		
7200070	Placa de 70mm	1		
7200072	Placa de 72.5mm	1		

#### Placas de nível 4

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7200167	Placa de 67.5mm	1		
7200170	Placa de 70mm	1		
7200172	Placa de 72.5mm	1		
7200075	Placa de 75mm	1		
7200077	Placa de 77.5mm	1		
7200080	Placa de 80mm	1		
7200082	Placa de 82.5mm	1		
7200085	Placa de 85mm	1		

## Informações sobre como encomendar o produto ATLANTIS VISION® ELITE

### Placas de nível 5

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7200180	Placa de 80mm	1		
7200182	Placa de 82.5mm	1		
7200185	Placa de 85mm	1		
7200087	Placa de 87.5mm	1		
7200090	Placa de 90mm	1		
7200095	Placa de 95mm	1		
7200100	Placa de 100mm	1		
7200105	Placa de 105mm	1		
7200110	Placa de 110mm	1		

### Parafusos de perfuração automática

#### ÂNGULO FIXO de 4,0 mm (cinza)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3120411	4.0mm x 11mm	8		
3120412	4.0mm x 12mm	10		
3120413	4.0mm x 13mm	10		
3120414	4.0mm x 14mm	10		
3120415	4.0mm x 15mm	10		
3120416	4.0mm x 16mm	10		
3120417	4.0mm x 17mm	8		



#### ÂNGULO FIXO de 4,5 mm (azul)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3125411	4.5mm x 11mm	4		
3125413	4.5mm x 13mm	4		
3125415	4.5mm x 15mm	4		
3125417	4.5mm x 17mm	4		



#### ÂNGULO VARIÁVEL de 4,0 mm (verde)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3120511	4.0mm x 11mm	8		
3120512	4.0mm x 12mm	10		
3120513	4.0mm x 13mm	10		
3120514	4.0mm x 14mm	10		
3120515	4.0mm x 15mm	10		
3120516	4.0mm x 16mm	10		
3120517	4.0mm x 17mm	8		



#### ÂNGULO VARIÁVEL de 4,5 mm (púrpura)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3125511	4.5mm x 11mm	4		
3125513	4.5mm x 13mm	4		
3125515	4.5mm x 15mm	4		
3125517	4.5mm x 17mm	4		



## Informações sobre como encomendar o produto ATLANTIS VISION® ELITE

Parafusos de rosqueamento automático  
ÂNGULO FIXO de 4,0 mm (cinza)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3120211	4.0mm x 11mm	8		
3120212	4.0mm x 12mm	10		
3120213	4.0mm x 13mm	10		
3120214	4.0mm x 14mm	10		
3120215	4.0mm x 15mm	10		
3120216	4.0mm x 16mm	10		
3120217	4.0mm x 17mm	8		



ÂNGULO FIXO de 4,5 mm (azul)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3125211	4.5mm x 11mm	4		
3125213	4.5mm x 13mm	4		
3125215	4.5mm x 15mm	4		
3125217	4.5mm x 17mm	4		



ÂNGULO VARIÁVEL de 4,0 mm (verde)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3120311	4.0mm x 11mm	8		
3120312	4.0mm x 12mm	10		
3120313	4.0mm x 13mm	10		
3120314	4.0mm x 14mm	10		
3120315	4.0mm x 15mm	10		
3120316	4.0mm x 16mm	10		
3120317	4.0mm x 17mm	8		



ÂNGULO VARIÁVEL de 4,5 mm (púrpura)

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
3125311	4.5mm x 11mm	4		
3125313	4.5mm x 13mm	4		
3125315	4.5mm x 15mm	4		
3125317	4.5mm x 17mm	4		



Instrumentos descartáveis

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit	Quantidade utilizada	Preço
7080510	Broca de perfuração de 11 mm (estéril)	1		
7080513	Broca de perfuração de 13 mm (estéril)	1		
7080902	Pinos de sustentação da placa	3		

## Informações sobre como encomendar o produto ATLANTIS VISION® ELITE

### Conjunto de instrumentos universal

#### Conjunto: SPS02121

Instrumento/peça

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit
6650250	Suporte universal	3
7080902	Pino de sustentação da placa	3
7080903	Guia de perfuração fixa	1
7080904	Guia de perfuração variável	1
7080906	Sovela universal	1
7080907	Chave-de-fenda hexagonal de 2,5 mm	2
7080911	Sovela de ângulo fixo	1
7080918	Chave com ponta esférica	1
7080919	Ferramenta de remoção de parafusos	1
7080920	Tarraxa de 4,0 mm X 13 mm	1
7080921	Sustentador da placa	1
7080930	Chave-de-fenda de travamento	1
7080901	Chave do pino de sustentação	1

Caixas e bandejas

Número da Peça	Descrição	Quantidade no kit
7081932	Caixa externa de instrumentos	1
1850079	Tampa externa genérica	1
7082005	Bandeja inferior de instrumentos	1
7082105	Tampa da caixa de pinos de sustentação da placa	1

## Informações importantes do produto

### FINALIDADE

Os componentes do Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® são implantes temporários destinados à fixação intersomática anterior com parafusos da coluna cervical durante o desenvolvimento de uma fusão espinal cervical.

### DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® consiste em uma variedade de formatos e tamanhos de placas ósseas (parafusos de retenção e arruelas são previamente montados nas placas), parafusos e instrumentos associados. A fixação é fornecida por meio de parafusos ósseos inseridos no corpo vertebral da coluna cervical com o uso de abordagem anterior.

Os componentes do implante do Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® são feitos em liga de titânio, e algumas placas possuem subcomponentes fabricados em ligas com memória de forma (nitinol – NiTi). Os componentes do implante em aço inoxidável e titânio não devem ser usados juntos em um constructo. Garantias implícitas de comercialização e adequação a um fim ou uso particular estão especificamente excluídas. Veja o Catálogo da MDT ou a lista de preços para mais informações sobre garantias e limitações de responsabilidade. Não utilize nenhum dos componentes do Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® com componentes de nenhum outro sistema ou fabricante.

### INDICAÇÕES

Se usado corretamente, este sistema destina-se à fixação intersomática anterior com parafusos de C2 a T1. O cirurgião deverá compreender bem as indicações e contra-indicações dos sistemas de instrumentação espinal. O sistema é indicado para uso na estabilização temporária da espinha anterior durante o desenvolvimento de fusões espinais cervicais em pacientes com: 1) Doença degenerativa de disco (definida por dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos); 2) Trauma (inclusive fraturas); 3) Tumores; 4) Deformidade (definida por cifose, lordose ou escoliose); 5) Pseudoartrose; e/ou 6) Fusões anteriores mal-sucedidas.

N.B.: Este dispositivo destina-se apenas a fusões de corpos intervertebrais cervicais anteriores.

AVISO: Este dispositivo não é aprovado para a fixação de parafusos em elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Infecção localizada na região operatória.
- Sinais de inflamação local.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade mórbida.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa impedir o potencial benefício da cirurgia de implante espinal, como a elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC), ou um acentuado desvio à esquerda na contagem diferencial de WBC.
- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a metais.
- Qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo e de uma fusão ou quando não for necessária a recuperação de fratura.
- Qualquer caso que exija a mistura de metais de diferentes componentes.
- Qualquer paciente que apresente cobertura inadequada de tecido sobre a região operatória ou quando houver estoque de qualidade ósseos ou definição anatômica inadequada.
- Qualquer caso não descrito nas Indicações.
- Qualquer paciente que esteja relutante em cooperar com as instruções pós-operatórias.
- Sempre que a utilização do implante vá interferir nas estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico esperado.

**N.B.:** Embora não sejam contraindicações absolutas, as condições a serem consideradas como fatores em potencial para a não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea severa.
- Osteomalacia
- Osteoporose severa..

### EVENTOS ADVERSOS EM POTENCIAL

Todos os prováveis eventos adversos associados com a cirurgia de fusão espinal sem a instrumentação são possíveis. Com a instrumentação, uma relação de possíveis eventos adversos inclui, entre outros:

- Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes.
- Desmontagem, deformação e/ou rompimento de um ou de todos os componentes.
- Reação de corpo estranho (alérgica) aos implantes, fragmentos, produtos de corrosão, material de enxerto, inclusive metalose, manchas, formação de tumor e/ou doença autoimune.
- Pressão sobre a pele exercida pelas peças dos componentes em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o implante, podendo causar penetração na pele, irritação e/ou dor.
- Bursite e dano ao tecido causado por posicionamento e colocação inadequados dos implantes ou dos instrumentos.
- Alteração pós-operatória na curvatura espinal, perda de correção, altura e/ou redução.
- Infecção.
- Lesões durais.
- Perda de função neurológica, inclusive paralisia (completa ou incompleta), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, neuroma ou sensação de formigamento.
- Neuropatia, deficiências neurológicas (transitórias ou permanentes), paraplegia bilateral, deficiências nos reflexos e/ou aracnoidite.
- Perda de controle do intestino e/ou da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urinário.
- Formação de cicatriz, causando possível comprometimento neurológico em torno dos nervos e/ou dor.

- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso espinal e/ou do enxerto ósseo ou do local de colheita do enxerto ósseo, acima, abaixo e/ou no nível da cirurgia.
- Interferência nas imagens de radiografia, TC e/ou RM em razão da presença dos implantes.
- Não união (ou pseudoartrose), união retardada e má união.
- Interrupção de qualquer crescimento potencial da parte operada da coluna. Perda de mobilidade ou função espinal. Incapacidade de executar atividades da vida cotidiana.
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, possivelmente causadas por blindagem.
- Complicações no local doador do enxerto, inclusive dor, fratura ou problemas de cicatrização das feridas.
- Atelectasia, ileo, gastrite, herniação do núcleo pulposo, retropulsão do enxerto.
- Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, sangramento excessivo, flebite, necrose das feridas, deiscência das feridas ou dano aos vasos sanguíneos.
- Comprometimento do sistema gastrointestinal e/ou do reprodutivo, incluindo esterilidade e perda de consórcio.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, p. ex., embolia pulmonar, bronquite, pneumonia etc.
- Alteração do estado mental.
- Morte.

**Nota:** Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir algum desses eventos adversos em potencial.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

Um resultado bem-sucedido nem sempre é alcançado em todo caso cirúrgico. Esse fato é especialmente verdadeiro na cirurgia espinal, em que muitas circunstâncias extenuantes podem comprometer os resultados. O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® é apenas um implante temporário usado para a correção e estabilização da coluna. O sistema também se destina ao uso para incrementar o desenvolvimento de uma fusão espinal, oferecendo estabilização temporária. Este sistema de dispositivo não se destina a ser o único meio de sustentação espinal. O enxerto ósseo deve ser parte de um procedimento de fusão espinal, no qual o Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® é utilizado. O uso deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos que evoluam para uma não união não serão bem-sucedidos. Este implante espinal não consegue suportar pesos corporais sem a sustentação óssea. Neste caso, a deformação, o afrouxamento, a desmontagem e/ou o rompimento do(s) dispositivo(s) ocorrerão consequentemente. O planejamento pré-operatório e os procedimentos operatórios, inclusive o conhecimento de técnicas cirúrgicas, redução apropriada e seleção e colocação apropriadas do implante são considerações importantes para a utilização da Placa Cervical Anterior ATLANTIS® pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e a aderência ao tratamento do paciente afetarão enormemente os resultados. Demonstrou-se que pacientes que fumam têm uma incidência elevada de não união. Esses pacientes devem ser advertidos desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, mal nutridos e/ou que façam uso abusivo de álcool e/ou drogas também não são bons candidatos para a fusão espinal. Pacientes com baixa qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também não são bons candidatos para a fusão espinal. Os implantes não são próteses. Este sistema foi concebido para uso em único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e gerar um risco de contaminação do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Anterior ATLANTIS® pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e a aderência ao tratamento do paciente afetarão enormemente os resultados. Demonstrou-se que pacientes que fumam têm uma incidência elevada de não união. Esses pacientes devem ser advertidos desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, mal nutridos e/ou que façam uso abusivo de álcool e/ou drogas também não são bons candidatos para a fusão espinal. Pacientes com baixa qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também não são bons candidatos para a fusão espinal. Os implantes não são próteses. Este sistema foi concebido para uso em único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e gerar um risco de contaminação do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

**NOTA MÉDICA:** Embora o médico seja o intermediário instruído entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes dadas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

**CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE AO MÉDICO OU SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO A VENDA OU ENCOMENDA DESTES DISPOSITIVOS.**

### SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção do tamanho, formato e modelo adequados do implante para cada paciente é crucial para o sucesso do procedimento. Implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a tensões frequentes no uso, e sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o modelo ao tamanho e ao formato dos ossos humanos. A menos que se tome muito cuidado na seleção do paciente, colocação apropriada do implante e conduta pós-operatória para reduzir as tensões sobre o implante, essas tensões podem causar a fadiga do metal e, consequentemente, rompimento, deformação ou afrouxamento do dispositivo antes que o processo de recuperação esteja concluído, o que pode resultar em nova lesão ou na necessidade de remover o dispositivo prematuramente.

### PRÉ-OPERATÓRIO

- Somente pacientes que atendam aos critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- Condições e/ou predisposições de pacientes como as abordadas nas contraindicações acima mencionadas devem ser evitadas.
- Deve-se tomar cuidado no manuseio e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou danificados de outra maneira. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente contra ambientes corrosivos. O tipo de constructo a ser montado para cada caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. Um inventário adequado dos tamanhos de implante deve estar disponível no momento da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles que se espera usar.
- Uma vez que há peças mecânicas envolvidas, o cirurgião deve estar familiarizado com os diversos componentes antes de utilizar o equipamento e deve montar pessoalmente os dispositivos para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes que a cirurgia se inicie. Os componentes do Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® não devem ser combinados com os componentes de outro fabricante. Tipos diferentes de metal não devem ser utilizados juntos.
- Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Componentes estéreis adicionais devem estar disponíveis para o caso de uma necessidade inesperada.

## Informações importantes do produto

### INTRAOPERATÓRIO

- Todos os manuais de instrução devem ser cuidadosamente seguidos.
- Sempre se deve tomar extremo cuidado na região do cordão espinhal e das raízes nervosas. Danos aos nervos causarão perda de funções neurológicas.
- Quando a configuração do osso não puder ser ajustada a um dispositivo de fixação interna temporária disponível, e o contorno for absolutamente necessário, recomenda-se que esse contorno seja gradual e que se tome muito cuidado para evitar perfuração ou arranhões da superfície do(s) dispositivo(s). Os componentes não devem ser curvados repetida ou excessivamente mais do que o absolutamente necessário. Os componentes não devem ser curvados do lado avesso no mesmo local.
- As superfícies do implante não devem ser arranhadas ou perfuradas, uma vez que essas ações podem reduzir a resistência funcional do construto.
- Os enxertos ósseos devem ser colocados na área a ser fusionada, e o enxerto deve ser estendido da vértebra superior à inferior para ser fusionado.
- Não se deve utilizar cimento ósseo, pois esse material tornará a remoção desses componentes difícil ou impossível. O calor gerado no processo de cura também pode causar dano neurológico e necrose óssea.
- Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos devem estar acomodados nas placas. Verifique novamente a tensão de todos os parafusos depois de finalizar para ter certeza de que nenhum afrouxou enquanto os outros parafusos eram apertados. Além disso, fixe o mecanismo de travamento no lugar para cobrir as cabeças dos parafusos.

### PÓS-OPERATÓRIO

As orientações e os avisos pós-operatórios do médico para o paciente, bem como a correspondente aderência ao tratamento do paciente são extremamente importantes.

- Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente sobre o uso e as limitações do dispositivo. Se o suporte parcial de peso for recomendado ou necessário antes de uma união óssea firme, o paciente deve ser avisado de que o dobramento, o afrouxamento e o rompimento dos componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de suporte de peso precoce ou excessivo ou atividade muscular excessiva. O risco de deformação, afrouxamento ou rompimento de um dispositivo de fixação interna temporária durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado se o paciente for ativo, ou se o paciente estiver debilitado, demente ou incapaz de alguma outra maneira de utilizar muletas ou outros equipamentos semelhantes de sustentação de peso. O paciente deve ser aconselhado a evitar quedas ou solavancos repentinos na posição da coluna.
- Para obter as máximas chances de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar o construto do dispositivo. O paciente deve ser advertido dessa possibilidade e instruído a limitar e restringir atividades físicas, especialmente movimentos de elevação ou torção e qualquer tipo de participação em esporte. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool durante o processo de recuperação do enxerto ósseo.
- O paciente deve ser advertido sobre a incapacidade de se curvar no ponto da fusão espinhal e ser orientado a compensar essa restrição física permanente no movimento do corpo.
- Se uma não união se desenvolver ou se os componentes afrouxarem, se dobrarem e/ou romperem, o(s) dispositivo(s) devem ser revisados e/ou removidos imediatamente antes que ocorra uma lesão grave. A falha da imobilização de uma união retardada ou não união do osso resultará em tensões excessivas e frequentes implante. Pelo mecanismo da fadiga essas tensões podem causar eventual deformação, afrouxamento ou rompimento do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local da cirurgia espinhal seja mantida até que uma união óssea firme seja estabelecida e confirmada por exame radiográfico. O paciente deve ser adequadamente advertido desses perigos e supervisionado de perto para garantir a cooperação até que a união óssea esteja confirmada.
- Os implantes do Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® são dispositivos de fixação interna temporária. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para estabilizar a região operatória durante o processo normal de recuperação. Depois que a coluna estiver fusionada, esses dispositivos não têm nenhuma finalidade funcional e devem ser removidos. Na maior parte dos pacientes, a remoção é indicada porque os implantes não são destinados a transferir ou sustentar as forças desenvolvidas durante as atividades normais. Se o dispositivo não for removido em seguida à conclusão de seu uso pretendido, uma ou mais das seguintes complicações podem ocorrer: (1) Corrosão, com reação do tecido ou dor no local; (2) Migração da posição do implante, podendo resultar em lesão; (3) Risco de lesão adicional advinda de trauma pós-operatório; (4) Deformação, afrouxamento e/ou rompimento, que podem tornar a remoção pouco prática ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Risco possivelmente aumentado de infecção; e (7) Perda óssea devido a blindagem.

Embora o cirurgião deva tomar a decisão final sobre a remoção do implante, a posição da Orthopedic Surgical Manufacturers Association (Associação de Fabricantes Cirúrgicos Ortopédicos) é de que, sempre que for possível e prático para o paciente, os dispositivos de fixação óssea devem ser removidos, uma vez que sua função como um auxiliar na recuperação tenha sido cumprida, particularmente em pacientes mais jovens e ativos. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial ao paciente de ser devolvido à MEDTRONIC. Retire todos os materiais de embalagem antes da desmontagem (se aplicável) e limpeza. As instruções de limpeza e as de desmontagem associadas (se aplicável) podem ser encontradas em <http://manuals.medtronic.com>.

Qualquer dispositivo recuperado deve ser tratado de maneira que a reutilização em outro procedimento cirúrgico não seja possível.

### EMBALAGEM

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou em consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados quanto à sua integridade, e todos os componentes, incluindo os instrumentos, devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não haja dano previamente ao uso. Embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à MEDTRONIC.

### LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

A menos que tenham acabado de ser retirados de uma embalagem estéril não aberta da MEDTRONIC, todos os instrumentos e implantes devem ser desmontados, desmontados (se aplicável) e limpos antes da esterilização, limpos antes da introdução no campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, limpos antes de ser devolvidos à MEDTRONIC. Retire todos os materiais de embalagem antes da desmontagem (se aplicável) e limpeza. As instruções de limpeza e as de desmontagem associadas (se aplicável) podem ser encontradas em <http://manuals.medtronic.com>.

Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formalina, glutaraldeído, alvejante e/ou limpadores alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente os instrumentos; essas soluções não devem ser usadas. Além disso, muitos instrumentos exigem desmontagem antes da limpeza.

Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. O uso ou manuseio impróprio pode levar a dano e/ou possível funcionamento impróprio do dispositivo.

### ESTERILIZAÇÃO

A menos que estejam marcados como estéreis e claramente rotulados como tal em uma embalagem estéril não aberta fornecida pela empresa, todos os implantes e instrumentos utilizados em cirurgia devem ser esterilizados pelo hospital antes do uso. Retire todos os materiais de embalagem antes da esterilização. Somente produtos estéreis devem ser colocados no campo operatório. Salvo especificação em outro lugar, recomenda-se que estes produtos sejam esterilizados a vapor pelo hospital com o uso de um dos conjuntos de parâmetros processuais abaixo:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 Minutos	30 Minutos
Vapor	Gravidade	250°F (121°C)	60 Minutos	30 Minutos
Vapor	Pré-vácuo	273°F (134°C)*	20 Minutos*	30 Minutos*
Vapor	Gravidade	273°F (134°C)*	20 Minutos*	30 Minutos*

**NOTA:** Em razão das muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instalação médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (p. ex., temperaturas, tempos) usado para o seu equipamento. \*Fora dos Estados Unidos, algumas Autoridades do Sistema de Saúde recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros a fim de minimizar o risco potencial de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contato com o sistema nervoso central.

### RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou usuário deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou tenha experimentado alguma insatisfação com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficiência e/ou desempenho do produto deve notificar o distribuidor ou a MEDTRONIC. Além disso, se qual(is)quer componente(s) do sistema espinhal implantado(s) "falhar(em)" em algum momento (p. ex., não atender alguma de suas especificações de desempenho ou de alguma outra forma não funcionar conforme o esperado), ou se houver suspeita disso, o distribuidor deve ser notificado imediatamente. Se qualquer produto da MEDTRONIC "falhar" em algum momento e causar ou contribuir para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser notificado imediatamente por telefone, fax ou correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, seu nome e endereço, a natureza da reclamação e uma notificação sobre a necessidade ou não de um relatório escrito do distribuidor.

### INFORMAÇÕES SOBRE IRM

O Sistema de Placa Cervical Anterior ATLANTIS® não foi avaliado quanto a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade em ambiente de ressonância magnética.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As orientações recomendadas para o uso deste sistema (técnicas operatórias cirúrgicas) estão disponíveis sem nenhum custo conforme solicitação. Se forem necessárias ou exigidas informações adicionais, entre em contato com a MEDTRONIC.

LICENCIADO SOB UM OU MAIS NÚMEROS DE PATENTE DE G. KARLIN MICHELSON, M.D.: 6,193,721; 6,398,783; 6,454,771; 6,527,776; 6,620,163.

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	CAUIDADO: A Lei federal (EUA) restringe ao médico ou sob prescrição do médico a venda ou encomenda destes dispositivos.
	Consulte as Instruções de Uso
	Não reutilize.
	Código do lote
	Fabricante
	Número do catálogo
	Não estéril
	Somente para o público dos EUA.
	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade especificada
	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC

A técnica cirúrgica mostrada serve apenas para ilustração. As técnicas realmente empregadas em cada caso sempre dependerão do julgamento médico do cirurgião responsável antes e durante a cirurgia para que seja aplicado o melhor tratamento para o paciente.

Consulte a embalagem para obter a lista completa de indicações, avisos, precauções e outras informações médicas importantes.

Registros ANVISA:  
Instrumental Atlantis™ - 10339190373  
Sistema de Placa Cervical Anterior Atlantis™ - 10339190459  
Sistema Cervical Anterior Atlantis™ translacional - 10339190529  
Instrumental Estéril Atlantis™ - 10339190379

©2019 Medtronic. Todos os direitos reservados. Março/2019

# Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85  
Cidade Monções, São Paulo - SP  
CEP 04576-010, Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200

[www.medtronicbrasil.com.br](http://www.medtronicbrasil.com.br)