Instrução de Uso

Sistema Pedicular para Osteoporose

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		
	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar instruções de uso		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco	40 °C	Limite de Temperatura (40°C)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna p/ fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular

Nome Comercial: Sistema Pedicular para Osteoporose

Componentes do Sistema:

- Parafuso Monoaxial Canulado MIP para Osteoporose;
- Parafuso Poliaxial Canulado MIP para Osteoporose;
- Barra Longitudinal – Sistema MIP;
- Parafuso de Compressão – Sistema MIP;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (a partir da data da esterilização)

Descrição

Os componentes que compõem o **Sistema Pedicular para Osteoporose** consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo para fixação e estabilização da coluna vertebral.

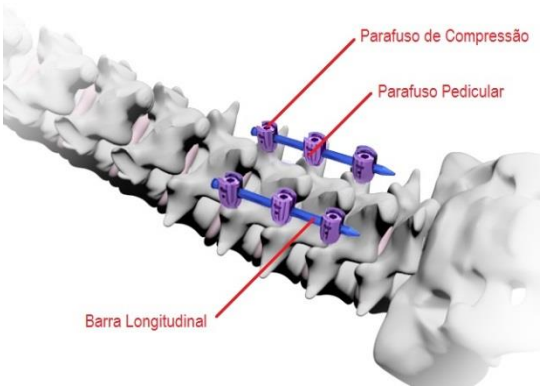
O produto foi concebido para fixação e estabilização mono ou multi segmentar lombar e/ ou lombo-sacro com parafusos e barras por via de acesso posterior, minimamente invasivo percutâneo, em procedimentos cirúrgicos de fusão da coluna vertebral.

O **Sistema Pedicular para Osteoporose** tem como finalidade o tratamento de instabilidades e/ou deformidades, constituindo um sistema de fixação interna que garanta a estabilidade imediata dos segmentos instrumentados. O produto foi concebido especialmente para fixação e estabilização, nos casos em que haja fraturas do corpo vertebral, causadas por doenças degenerativas da coluna vertebral (osteoporose ou osteopenia), doença metastática e alguns tumores primários benignos.

O produto constitui um sistema de fixação interna segmentar parafusada, complementada pela cimentação óssea do corpo vertebral. O corpo do parafuso apresenta geometria canulada e fenestrada para a injeção do cimento ósseo no interior do corpo vertebral. O sistema utiliza o pedículo vertebral como ponto de ancoragem. A base do parafuso se fixa ao longo do pedículo (seguindo assim a curva fisiológica da coluna) para que a barra possa ser implantada em linha reta, propiciando o suporte mecânico das cargas e movimentos a que estão submetidas à coluna vertebral.

O **Sistema Pedicular para Osteoporose** propicia a implantação segura em relação às estruturas neurológicas e vasculares adjacentes, além de possuir geometria canulada e fenestrada, na qual pode ser introduzido o cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), através de instrumental adequado, cuja finalidade é auxiliar no fortalecimento do corpo vertebral enfraquecido pela osteoporose, para a manutenção da estabilidade da coluna vertebral até que ocorra a fusão dos segmentos instrumentados.

Os parafusos pediculares são parafusados nos pedículos dos corpos vertebrais dos segmentos lombar e lombo-sacral da coluna vertebral, os quais acoplam as barras longitudinais, travadas pelos parafusos de compressão, compondo o sistema de estabilização. A seguir imagem ilustrativa do **Sistema Pedicular para Osteoporose**:

	
Imagem ilustrativa – Montagem do sistema	**Imagem ilustrativa – local de implantação**
Sistema Pedicular para Osteoporose	

O **Sistema Pedicular para Osteoporose** é composto pelos seguintes componentes:

Parafuso Canulado MIP para Osteoporose: fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui corpo canulado e fenestrado com três furos oblongos espaçados a 120º, igualmente distanciados ao longo do comprimento da extremidade final do parafuso. Apresenta formato cilíndrico com rosca assimétrica rasa, com conexão para chave hexagonal. A capa (tulipa) possui rosca quadrada simétrica, na versão monoaxial é travada no corpo do parafuso e na versão poliaxial possui um anel que permite a sua mobilidade sobre o corpo do parafuso. Os parafusos, apresentados nas versões monoaxial e poliaxial, são disponibilizados para comercialização com no diâmetro 7.5 mm e comprimento variando de 40 a 60 mm.

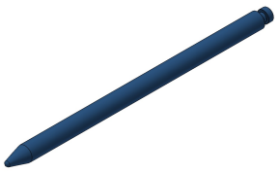
Os parafusos foram desenvolvidos para pacientes osteoporóticos (com estoque ósseo deficitário) que necessitam de fixação adicional, complementada pela cimentação óssea, realizada pela aplicação do cimento ósseo pelo corpo canulado e fenestrado do parafuso e sua penetração para o interior do corpo vertebral.

Barra Longitudinal – Sistema MIP: fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui formato cilíndrico, que propicia a acoplagem e o deslizamento sobre o parafuso para obtenção do alinhamento necessário antes da estabilização do segmento instrumentado. As barras possuem em suas extremidades um ressalto e ponta afilada, cuja função é a acoplagem aos instrumentos de inserção, permitindo manobra *in situ*. As barras são disponibilizadas para comercialização no diâmetro de 5.5 mm e comprimentos variando entre 30 e 150 mm.

As barras foram concebidas para serem curvadas (moldadas), quando necessário, para tomar a forma mais apropriada do contorno espinhal desejada. É possível conseguir tal contorno com mais sucesso, fazendo-se uma série de pequenos ajustes graduais na barra, assegurando-se a mesma distribuição de tensão às curvaturas dos ajustes. Dessa forma, ao final do procedimento, a resistência do sistema poliaxial deve ser comparável ao do sistema monoaxial.

Parafuso de Compressão – Sistema MIP: fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui formato cilíndrico com rosca quadrada simétrica, com conexão para chave hexagonal. Sua finalidade é o travamento da barra longitudinal ao parafuso pedicular.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes que compõem o **Sistema Pedicular para Osteoporose**:

			
Parafuso Monoaxial Canulado MIP para Osteoporose	**Parafuso Poliaxial Canulado MIP para Osteoporose**	**Barra Longitudinal – Sistema MIP**	**Parafuso de Compressão – Sistema MIP**

Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. Esta seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes que compõem o **Sistema Pedicular para Osteoporose** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que a torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes do sistema, cumpre os requisitos especificados pela norma *ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial.

Indicação e Finalidade

O produto tem como finalidade o tratamento de instabilidades e/ou deformidades, constituindo um sistema de fixação interna que garanta a estabilidade imediata dos segmentos instrumentados.

O **Sistema Pedicular para Osteoporose** está indicado para fixação e estabilização mono ou multi segmentar lombar e/ou lombo-sacra, por via de acesso posterior minimamente invasivo percutâneo, em procedimentos cirúrgicos de fusão da coluna vertebral, nos casos de:

- Deformidades do eixo coronal (escolioses) ou sagital (cifoses ou lordoses);
- Doenças degenerativas – revisões de cirurgias, estenoses, espondilolisteses, degeneração de disco intervertebral, pseudoartroses;
- Tumores – tratamentos cirúrgicos para estabilização;
- Fraturas e luxações lombares;

O produto possui indicação específica para fixação e estabilização, nos casos em que haja fraturas do corpo vertebral, causadas por doenças degenerativas da coluna vertebral (osteoporose ou osteopenia), doença metastática e alguns tumores primários benignos.

O procedimento de fixação e estabilização pedicular, em determinadas situações clínicas e a critério médico, pode ser associado à estabilização e fixação complementar com a utilização de espaçadores intervertebrais, contudo estes componentes não interagem entre si.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de Apresentação

Os componentes Parafuso Canulado MIP para Osteoporose (Monoaxial ou Poliaxial) e Parafuso de Compressão – Sistema MIP são acondicionados em pares (01 parafuso canulado + 01 parafuso de compressão) em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

Por sua vez, o componente Barra Longitudinal – Sistema MIP é acondicionado unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

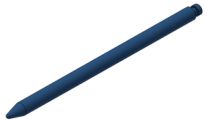
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto (informações detalhadas acerca da rotulagem do produto e das etiquetas de rastreabilidade encontram-se descritas no Anexo III.B Modelo de Rotulagem).

O **Sistema Pedicular para Osteoporose** é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes que compõem o Sistema Pedicular para Osteoporose

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.43.07.75040	Parafuso Monoaxial Canulado MIP Ø 7,5x40 mm p/ Osteoporose;	**Diâmetro:** 7.5 mm; **Comprimento:** 40, 45, 50, 55,60 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.43.07.75045	Parafuso Monoaxial Canulado MIP Ø 7,5x45 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.07.75050	Parafuso Monoaxial Canulado MIP Ø 7,5x50 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.07.75055	Parafuso Monoaxial Canulado MIP Ø 7,5x55 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.07. 75060	Parafuso Monoaxial Canulado MIP Ø 7,5x60 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.08.75040	Parafuso Poliaxial Canulado MIP Ø 7,5x40 mm p/ Osteoporose;	**Diâmetro:** 7.5 mm; **Comprimento:** 40, 45, 50, 55,60 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.43.08.75045	Parafuso Poliaxial Canulado MIP Ø 7,5x45 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.08.75050	Parafuso Poliaxial Canulado MIP Ø 7,5x50 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.08.75055	Parafuso Poliaxial Canulado MIP Ø 7,5x55 mm p/ Osteoporose;			
	07.43.08.75060	Parafuso Poliaxial Canulado MIP Ø 7,5x60 mm p/ Osteoporose;			
	07.03.08.50030	Barra Longitudinal Ø 5,0x030 mm – Sistema MIP;	**Diâmetro:** 5.0 e 5.5 mm; **Comprimento:** 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140, 150 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.03.08.50035	Barra Longitudinal Ø 5,0x035 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50040	Barra Longitudinal Ø 5,0x040 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50045	Barra Longitudinal Ø 5,0x045 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50050	Barra Longitudinal Ø 5,0x050 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50055	Barra Longitudinal Ø 5,0x055 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50060	Barra Longitudinal Ø 5,0x060 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50070	Barra Longitudinal Ø 5,0x070 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50080	Barra Longitudinal Ø 5,0x080 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50090	Barra Longitudinal Ø 5,0x090 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50100	Barra Longitudinal Ø 5,0x100 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50110	Barra Longitudinal Ø 5,0x110 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50120	Barra Longitudinal Ø 5,0x120 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50130	Barra Longitudinal Ø 5,0x130 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50140	Barra Longitudinal Ø 5,0x140 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.50150	Barra Longitudinal Ø 5,0x150 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55030	Barra Longitudinal Ø 5,5x030 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55035	Barra Longitudinal Ø 5,5x035 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55040	Barra Longitudinal Ø 5,5x040 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55045	Barra Longitudinal Ø 5,5x045 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55050	Barra Longitudinal Ø 5,5x050 mm – Sistema MIP;			

	07.03.08.55055	Barra Longitudinal Ø 5,5x055 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55060	Barra Longitudinal Ø 5,5x060 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55070	Barra Longitudinal Ø 5,5x070 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55080	Barra Longitudinal Ø 5,5x080 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55090	Barra Longitudinal Ø 5,5x090 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55100	Barra Longitudinal Ø 5,5x100 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55110	Barra Longitudinal Ø 5,5x110 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55120	Barra Longitudinal Ø 5,5x120 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55130	Barra Longitudinal Ø 5,5x130 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55140	Barra Longitudinal Ø 5,5x140 mm – Sistema MIP;			
	07.03.08.55150	Barra Longitudinal Ø 5,5x150 mm – Sistema MIP;			
	07.24.09.00009	Parafuso de Compressão – Sistema MIP	**Tamanho único**	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

A correta seleção dos componentes do sistema e dimensões, a serem implantados é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são designados unicamente para implantação do **Sistema Pedicular para Osteoporose**.

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável, que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os materiais de apoio abaixo não são objetos deste processo de registro, devendo, portanto serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por este.

Ver relação dos materiais de apoio abaixo, disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação **Sistema Pedicular para Osteoporose**:

- Instrumental – Sistema MIP (Minimamente Invasivo Percutâneo)
- Introdutor de Cimento p/ Parafuso de Osteoporose

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções e advertências

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O **Sistema Pedicular para Osteoporose** somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização do produto sempre deve estar associada à enxertia óssea;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou lesões em órgãos, ou até mesmo a soltura ou ruptura do sistema;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- Ao critério médico, as barras longitudinais podem ser moldadas, quando necessário, para tomar a forma mais apropriada do contorno espinhal. Contudo tal modelagem deve evitar a repetição de movimentos em um mesmo ponto, pois tal repetição pode levar a fadiga e consequente fratura do material;
- As barras longitudinais devem ser modeladas uma ÚNICA VEZ, através de pequenos ajustes graduais, assegurando-se a distribuição das tensões sobre a barra;
- Depois de modeladas uma vez, as barras NÃO devem ser remodeladas;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade distintas;
- A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes do sistema, bem como incompatibilidade entre os materiais de fabricação dos componentes, resultando em riscos de corrosão galvânica;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessária que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudo-artrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das vértebras;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A fixação da coluna em qualquer nível é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, entretanto a fusão óssea de um ou mais segmentos motores vertebrais pode causar sobrecarga sobre os níveis adjacentes.

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do **Sistema Pedicular para Osteoporose** é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao paciente e/ou ao representante legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico na coluna vertebral;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, tais como: crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea (pseudoartrose) pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40º.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940155
Versão: 1.003
Emissão: 26/09/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 I www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br