Instrução de Uso

Conector e Gancho

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
NON STERILE	Não estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Conector e Gancho

Modelo Comercial:

- Conectores (Monoaxial, Poliaxial e Tipo Gancho);
- Ganchos CrossLink;
- Ganchos Gescol (Laminar e Pedicular);
- Ganchos Gescol Plus (Laminar e Pedicular);
- Ganchos Gescol Advanced (Laminar e Pedicular);

Matéria Prima: liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Validade: indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: calor úmido (autoclave)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Conector e Gancho consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo para fixação e estabilização dos segmentos torácico e lombar da coluna vertebral.

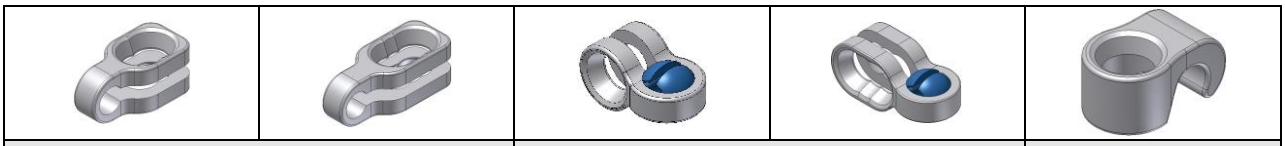
O produto foi concebido para fixação e estabilização dos segmentos torácico e lombar com barras por via de acesso posterior em procedimentos cirúrgicos para fusão óssea da coluna vertebral.

Os componentes para estabilização mono e multi segmentar posterior da coluna vertebral aos segmentos torácico e lombar têm como objetivo tratar instabilidades e/ou deformidades, constituindo um sistema de fixação interna que garanta a estabilidade imediata dos segmentos instrumentados.

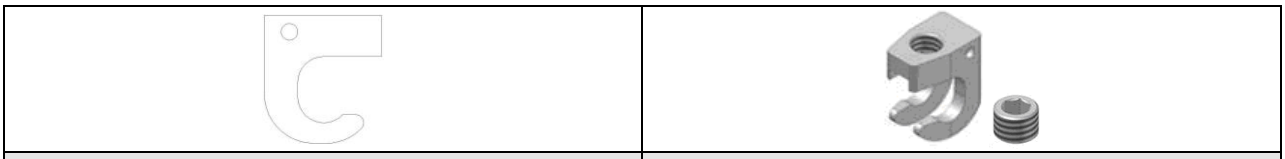
Este sistema de fixação interna da coluna vertebral utiliza o pedículo vertebral como ponto de ancoragem. Os conectores poliaxial curto ou longo propiciam o movimento da barra nos três planos espaciais, independentemente da posição de sua base. Enquanto a base do parafuso se fixa ao longo do pedículo (seguindo assim a curva fisiológica da coluna), a barra pode ser implantada em linha reta. Isto

preserva a resistência total para força de tração nos momentos de inclinação. A mobilidade da barra antes de ser fixada permite a correção de deformidades. Os conectores monoaxiais nas versões curta e longa e o conector tipo gancho facilitam a aplicação deste conjunto de implantes.

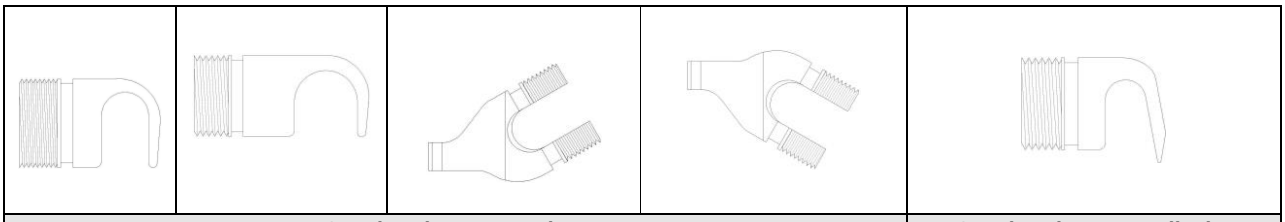
A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Conector e Gancho:



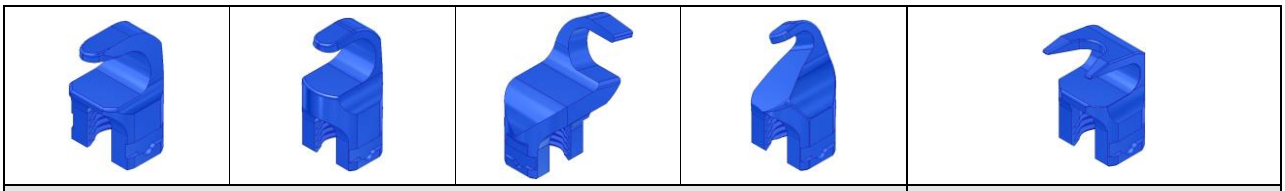
Conector Monoaxial	Conector Poliaxial	Conector Tipo Gancho
Conectores		



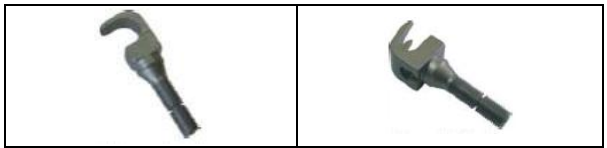
Gancho CrossLink	Gancho CrossLink II Ti
Ganchos CrossLink	



Gancho Distrator Laminar	Gancho Distrator Pedicular
Ganchos Gescol	



Gancho Distrator Laminar	Gancho Distrator Pedicular
Ganchos Gescol Plus	



Gancho Distrator Laminar	Gancho Distrator Pedicular
Ganchos Gescol Advanced	

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido aos modelos comerciais que compõem a família do Conector e Gancho. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Conector e Gancho são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste, quando processada adequadamente.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Conector e Gancho 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).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de titânio (Ti-6Al-4V) especificada pela norma ASTM F-136, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O Conector e Gancho são destinados a serem utilizados em sistemas de estabilização da coluna vertebral, na execução de cirurgias para estabilizações mono e multi segmentar das colunas torácica, tóraco – lombar, lombar e lombo-sacra, indicadas para:

- Deformidades do eixo coronal (escolioses) ou sagital (cifoses ou lordoses);
- Degenerativas – Revisões de cirurgias, Estenoses, Espondilolisteses, Degeneração de disco intervertebral, Pseudoartroses;
- Tumores – tratamentos cirúrgicos para estabilização;
- Fraturas e luxações lombares e torácicas.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos 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:

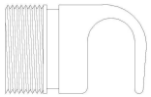
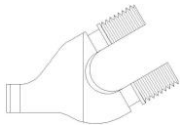
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes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

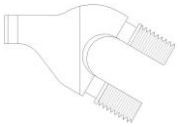
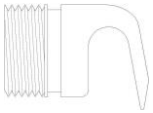
Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Conector e Gancho são disponibilizados para comercialização na condição de não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno. Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família do Conector e Gancho é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo de cada desses modelos são disponibilizados para consumo nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.20.02.00001	Conector Monoaxial Curto – Pedicol Advanced	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.20.02.00002	Conector Monoaxial Longo – Pedicol Advanced	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.20.02.00004	Conector Poliaxial – Pedicol Advanced	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.20.02.00005	Conector Poliaxial Longo – Pedicol Advanced	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.20.02.00003	Conector Tipo Gancho – Pedicol Advanced	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.01.00000	Gancho Crosslink	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.01.00001	Gancho Crosslink II Ti	Único	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.02.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti	4,5x16,0 mm; 5,0x14,0 mm; 7,5x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.03.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti Longo	5,0x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.05.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Direito	4,5x09,0 mm; 5,0x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01

	04.09.06.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Esquerdo	4,5x09,0 mm; 5,0x14,0 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.04.XXXXX	Gancho Distrator Pedicular Gescol Ti	08,0x16,0 mm; 12,0x16,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.13.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti	4,5x16,0 mm; 5,0x14,0 mm; 7,5x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.14.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti Longo	5,0x14,0 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.16.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Direito	4,5x09,0 mm; 5,0x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.17.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Esquerdo	4,5x09,0 mm; 5,0x14,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.15.XXXXX	Gancho Distrator Pedicular Plus Ti	08,0x16,0 mm; 12,0x16,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.09.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Advanced Ti	5,0x14 mm; 7,5x14 mm; 9,0x14 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.10.XXXXX	Gancho Distrator Pedicular Advanced Ti	8,0x16,0 mm; 12,0x16,0 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Parafuso Pedicol;
- Parafuso Pedicol Plus;
- Parafuso Pedicol Advanced;
- Parafuso Pedicol Advanced – Baixo Perfil;
- Barra de Ligação;
- Barra Lisa;
- Barra com Sextavado.

Os implantes ancilares são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos 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).

A correta seleção dos modelos e medidas do Conector e Gancho, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Os ancilares abaixo não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

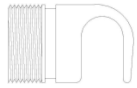
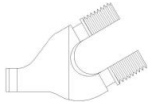
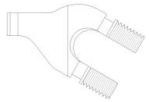
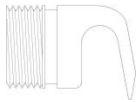
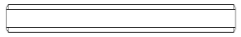
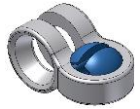
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (DiâmetroxComprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.35.XXXXX	Parafuso Pedicol;	Ø 4.5 mm – 35, 40, 45, 50 mm; Ø 5.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	 04.09.01.00000 Gancho Cross Link  04.09.02.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Ti 04.09.03.50014 Gancho Distrator Laminar Gescol Ti Longo  04.09.05.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Direito  04.09.06.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Esquerdo  04.09.04.XXXXX Gancho Distrator Pedicular Gescol Ti
	04.24.33.65XXX	Parafuso Pedicol Lombar;	Ø 6.5 mm – 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.34.75XXX	Parafuso Pedicol Sacral;	Ø 7.5 mm – 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.19.XXXXX	Parafuso Paralelo Rosca Dupla;	Ø 5.5 mm – 35, 40 mm; Ø 6.5 mm – 40, 45 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.36.XXXXX	Parafuso Pedicol Poliaxial;	Ø 5.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.22.01.00000	Porca para Bloqueio Pedicol;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.09.00000	Parafuso de Compressão para Parafuso Pedicol;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.03.02.06XXX	Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Interno Ø 6.0 mm	**Ø 6.0 mm –** 040, 050, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 350, 400, 420, 500 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.03.01.00XXX	Barra de Ligação para Gancho Ponte	040, 050, 060, 070, 080, 100 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (DiâmetroxComprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.60.XXXXX	Parafuso Pedicol Plus;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	 04.09.01.00001 Gancho Crosslink II Ti 04.09.13.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti 04.09.14.50014 Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti Longo 04.09.16.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Direito 04.09.17.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Esquerdo 04.09.15.XXXXX Gancho Distrator Pedicular Plus Ti
	04.24.63.XXXXX	Parafuso Espôndilo Pedicol Plus;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.61.XXXXX	Parafuso Pedicol Plus Poliaxial;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.64.XXXXX	Parafuso Pedicular Poliaxial Rosca Dupla;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.09.00008	Parafuso de Compressão para Pedicol/ Gescol Plus;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.03.06.55XXX	Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Interno Ø 5.5 mm	**Ø 5.5 mm –** 050, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 700 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.03.01.00XXX	Barra de Ligação para Gancho Ponte	040, 050, 060, 070, 080, 100 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (DiâmetroxComprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.49.XXXXX	Parafuso Pedicol Advanced;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40 mm; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	 04.20.02.00001 Conector Monoaxial Curto – Pedicol Advanced 04.20.02.00002 Conector Monoaxial Longo – Pedicol Advanced  04.20.02.00004 Conector Poliaxial – Pedicol Advanced 04.20.02.00005 Conector Poliaxial Longo – Pedicol Advanced 04.20.02.00003
	04.24.50.XXXXX	Parafuso Pedicol Advanced Rosca Dupla;	Ø 4.8 mm – 25, 30, 35, 40 mm; Ø 5.5 mm – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 6.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 7.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm; Ø 8.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.22.02.00000	Porca Hexagonal para Parafuso Pedicol Advanced;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	

	04.03.02.60XXX	Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Interno Ø 6.0 mm	**Ø 6.0 mm –** 040, 050, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 350, 400, 420, 500 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	Conector Tipo Gancho – Pedicol Advanced 04.09.01.00001 Gancho Crosslink II Ti 04.09.09.XXXXX Gancho Distrator Laminar Gescol Advanced Ti 04.09.10.XXXXX Gancho Distrator Pedicular Advanced Ti
	04.03.01.00XXX	Barra de Ligação para Gancho Ponte	040, 050, 060, 070, 080, 100 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Pedicular.

Esses 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 instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Parafuso Pedicular:

- 0C.01 – Instrumental Pedicol
- 0C.09 – Instrumental Pedicol Advanced
- 0C.19 – Instrumental Pedicol Plus
- 0C.21 – Instrumental Gescol Plus

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 Conector e Gancho somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta 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 utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização do Conector e Gancho sempre deve estar associada a 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 Conector e Gancho e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- 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;

- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- 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 necessário 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;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as 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;
- 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 Conector e Gancho e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do Conector e Gancho e seus respectivos componentes ancilares estão indicadas no tópico "Componentes Ancilares", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou 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, 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

O Conector e Gancho são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do Conector e Gancho e seus respectivos ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

<u>Parâmetros de esterilização</u>

A esterilização do Conector e Gancho deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1x10-6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 106).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do Conector e Gancho e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxilio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

Os Conectores e Ganchos 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.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. 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, à cirurgia e ao 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;

- Nº do 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 de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (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 Nacional 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.

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 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 10417940049
Versão: 1.004
Emissão: 28/11/2018

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 | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. 55 (19) 2111.6500 | 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