Instrução de Uso

Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto	LOT	Número de Lote
DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
NON STERILE	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas internos de fixação de coluna vertebral

Nome Comercial: Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus

Componentes do Sistema:

- Parafuso Monoaxial Pedicol Plus;
- Parafuso Monoaxial Espôndilo Pedicol;
- Parafuso Poliaxial Pedicol Plus;
- Parafuso Poliaxial Espôndilo Pedicol Plus;
- Gancho Distrator Gescol Plus (Laminar/ Pedicular);
- Parafuso de Compressão para Pedicol/ Gescol Plus;
- Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Interno;
- Gancho Cross Link Cone Morse para Barra Ø 5.5 mm GFE;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo para fixação e estabilização da coluna vertebral.

O produto foi concebido para fixação e estabilização dos segmentos torácico, tóraco–lombar, lombar e lombo-sacra com barras e parafusos por via de acesso posterior em procedimentos cirúrgicos para artrodese da coluna vertebral.

O Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus têm como objetivo tratar instabilidades e/ou deformidades, constituindo um sistema de fixação interna mono e multi segmentar que garanta a estabilidade imediata dos segmentos instrumentados. Seus componentes foram projetados para adaptar-se a anatomia da coluna do paciente.

Este sistema de fixação interna da coluna vertebral 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 a coluna vertebral.

A seguir descrição dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus:

Os **Parafusos** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V). São apresentados nas versões monoaxial, monoaxial espôndilo, poliaxial e poliaxial espôndilo com formato cilíndrico e rosca

assimétrica, rasa (tipo HA). As dimensões variam de 4,8 a 8,5 mm de diâmetro e 25 a 55 mm de comprimento.

Os **Ganchos** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V). Os desenhos das peças foram projetados para se adaptar à anatomia da coluna do paciente. Possuem dispositivo de bloqueio superior, o que facilita o encaixe das hastes e uma melhor fixação.

O **Parafuso de Compressão** é fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui formato hexagonal, cuja finalidade é a fixação e bloqueio da cabeça do parafuso e/ou dos ganchos à barra longitudinal, constituindo assim o sistema de estabilização.

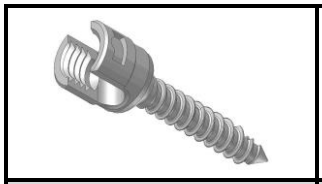
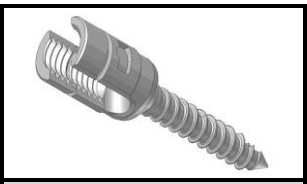
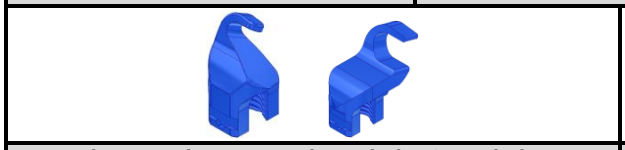
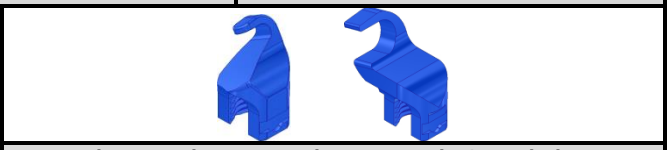
As **Barras longitudinais**, fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possuem formato cilíndrico, para propiciar a acoplagem com o parafuso ou ganchos. O seu formato cilíndrico permite – durante a implantação dos componentes – que, o cirurgião deslize a barra sobre os parafusos e/ou ganchos, para obtenção do alinhamento necessário antes da estabilização do segmento instrumentado.

As barras podem ser 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.

As barras lisas possuem em suas extremidades um sextavado interno, cuja função é a acoplagem aos instrumentos de inserção, permitindo manobra *in situ*. As barras lisas são disponibilizadas para comercialização no diâmetro de 5,5 mm e comprimentos variando entre 50 e 500mm.

O **Gancho Cross Link Cone Morse**, fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui duas garras conectadas a uma barra chata com comprimentos variando entre 35 à 58 mm. Destina-se a fixação entre as barras longitudinais da coluna, de forma a conectá-las e promover estabilidade adicional ao sistema.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus:

			
Parafuso Monoaxial Pedicol Plus	**Parafuso Monoaxial Espôndilo Pedicol Plus**	**Parafuso Poliaxial Pedicol Plus**	**Parafuso Poliaxial Espôndilo Pedicol Plus**
Distrator Distrator Laminar Gescol Plus	**Gancho Distrator Laminar Longo Gescol Plus**	**Gancho Distrator Pedicular Gescol Plus**	
			
Distrator Distrator Laminar Direito Gescol Plus	**Distrator Distrator Laminar Esquerdo Gescol Plus**		
Parafuso de Compressão para Pedicol/Gescol Plus	**Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Interno;**	**Gancho Cross Link Cone Morse p/ Barra Ø 5.5 mm GFE**	

Composição

Os materiais selecionados para a composição apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus 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.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação do produto 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 Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus tem como finalidade a fixação e estabilização dos segmentos torácico, tóraco–lombar, lombar e lombo-sacra por acesso posterior em procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, indicado para:

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

A utilização do Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus, por via posterior, também pode ser associado a utilização de espaçadores intervertebrais, dependendo da patologia a ser tratada.

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

Contraindicação

A seguir estão listadas as contra-indicações 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 componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus são disponibilizados para comercialização, embalados unitariamente na condição de produto não estéril em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Os componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.

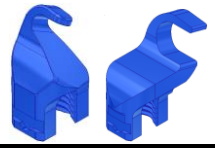
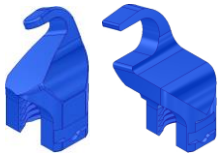
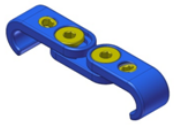
Dentro da segunda embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

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

O Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus é apresentado nos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.24.60.XXXXX	Parafuso Monoaxial Pedicol Plus;	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
	04.24.63.XXXXX	Parafuso Monoaxial Espôndilo Pedicol Plus;	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
	04.24.61.XXXXX	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus;	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;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.64.XXXXX	Parafuso Poliaxial Espôndilo Pedicol Plus;	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;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.13.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti	4,5x16 mm; 5,0x14 mm; 7,5x14 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.14.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti Longo	5,0x14 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.15.XXXXX	Gancho Distrator Pedicular Gescol Plus Ti	8,0x16 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01

	04.09.16.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Direito Gescol Plus Ti	4.5x13 mm; 5,0x13 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.17.XXXXX	Gancho Distrator Laminar Esquerdo Gescol Plus Ti	4.5x13 mm; 5,0x13 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.XXXXX	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Interno	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 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.09.29.550XX	Gancho Cross Link Cone Morse p/ Barra Ø5.5mm GFE	Comprimento: De 35,0 à 37,5 mm; De 37,0 à 40,0 mm; De 39,5 à 46,5 mm; De 46,0 à 58,0 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	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 os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus.

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:

- Instrumental – Pedicol Plus;
- 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 Sistema para Coluna Pedicol Plus 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 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 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 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;
- À 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;

- À 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;
- 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 (pseudoartrose) 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 dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus 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 as 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 produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante e não objeto deste registro) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus 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;

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos componentes do Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus 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 = 10^{-6}).

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 dos componentes, 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 de componentes, 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 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 à 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 10417940083
Versão: 1.002
Emissão: 05/12/2018

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