

## Instrução de Uso

### Sistema para Coluna MIP

#### Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

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

#### Especificações e características técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

**Nome Comercial:** Sistema para Coluna MIP

#### Componentes do Sistema:

- Parafuso Canulado – Sistema MIP – nas versões Monoaxial, Monoaxial Espôndilo, Poliaxial e Poliaxial Espôndilo (Diâmetros 6.5 e 7.5 mm com comprimentos variando de 30 à 55 mm);
- Barra Longitudinal – Sistema MIP (Diâmetro 5,0 e 5.5 mm com comprimentos variando de 030 à 600 mm);
- Barra de Ligação para Gancho Ponte (De 40 à 100 mm de comprimento);
- Gancho Tipo Cross Link II;
- Parafuso de Compressão – Sistema MIP.

**Matéria Prima:** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

**Validade:** Indeterminado

**Produto Não Estéril**

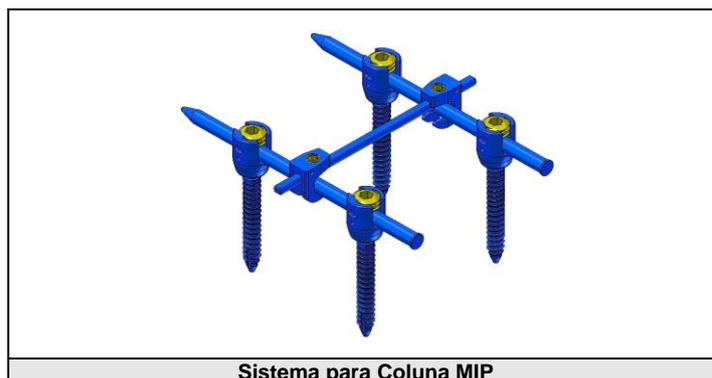
**Método de esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

#### Descrição

O Sistema para Coluna MIP consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, composto pelos seguintes componentes:

- Parafuso Canulado – Sistema MIP;
- Barra Longitudinal – Sistema MIP;
- Barra de Ligação para Gancho Ponte;
- Gancho Tipo Cross Link II
- Parafuso de Compressão – Sistema MIP;

Os componentes supracitados, conectados entre si, destinam-se utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos para estabilização da coluna vertebral minimamente invasivo por acesso posterior. A seguir imagem que ilustra o Sistema para Coluna MIP montado:



O produto foi concebido para procedimentos de estabilização da coluna torácica baixa e lombar com barras e parafusos por via de acesso posterior. O design dos componentes propiciam a implantação do produto através da técnica cirúrgica minimamente invasiva percutânea.

O componente parafuso canulado, nas versões poliaxial e poliaxial espôndilo possui corpo canulado, com rosca assimétrica profunda (esponjosa) do tipo HB, fenda com conexão para chave hexagonal e parte inferior da cabeça de forma esférica. O componente parafuso canulado, nas versões monoaxial e monoaxial espôndilo possuem as mesmas características dos parafusos poliaxiais, com a diferença que a parte inferior da cabeça do parafuso é cônica. Ambas as versões do parafuso canulado, monoaxial e poliaxial, possuem sobre a cabeça uma capa com rosca quadrada, cuja finalidade, em conjunto com o componente parafuso de compressão, é o travamento do componente barra longitudinal sobre o parafuso canulado. A seguir imagens que ilustram o componente Parafuso Canulado – Sistema MIP (Monoaxial, Monoaxial Espôndilo, Poliaxial, Poliaxial Espôndilo):

			
<b>Parafuso Canulado Monoaxial MIP</b>	<b>Parafuso Canulado Monoaxial Espôndilo MIP</b>	<b>Parafuso Canulado Poliaxial MIP</b>	<b>Parafuso Canulado Poliaxial Espôndilo MIP</b>

O componente barra longitudinal possui formato cilíndrico, de modo a permitir a acoplagem com o componente parafuso canulado. O seu formato cilíndrico permite – durante a implantação dos componentes – que, o cirurgião deslize a barra sobre os parafusos para obtenção do alinhamento necessário antes da estabilização do segmento instrumentado. As barras longitudinais podem ser curvadas (moldadas), quando necessário, para tomar a forma mais apropriada do contorno espinhal desejado. É possível conseguir tal contorno com mais sucesso, fazendo-se uma série de pequenos ajustes graduais na barra, assegurando-se a mesma distribuição de stress às curvaturas dos ajustes. Dessa forma, ao final do procedimento, a resistência do sistema poliaxial deve ser comparável ao do sistema monoaxial. O componente barra longitudinal possui em uma das suas extremidades um ressalto, cuja função é a sua acoplagem aos instrumentos de inserção. As barras longitudinais são disponibilizadas para comercialização no diâmetro de 5,0 e 5.5 mm com comprimentos variando entre 030 e 600 mm.

O componente barra de ligação possui formato quadrado com comprimentos variando entre 40 e 100 mm. Sua função é fazer a ligação entre as barras longitudinais, visando a estabilidade do sistema e complementando a sua montagem.

A seguir imagens que ilustram os componentes Barra Longitudinal – Sistema MIP e Barra de Ligação para Gancho Ponte:

	
<b>Barra Longitudinal – Sistema MIP</b>	<b>Barra de Ligação para Gancho Ponte</b>

E por último, compõem o Sistema para Coluna MIP, os componentes: gancho tipo cross link II – concebido em tamanho único e com a finalidade de conexão entre os componentes barra de ligação e barra longitudinal – e o componente parafuso de compressão – possui formato cilíndrico, rosca quadrada e fenda hexagonal, sendo disponibilizado para comercialização em tamanho único, sua função é o travamento do componente parafuso canulado ao componente barra longitudinal. A seguir imagens que ilustram os componentes Gancho Tipo Cross Link II e Parafuso de Compressão – Sistema MIP:

	
<b>Gancho Tipo Cross Link II</b>	<b>Parafuso de Compressão – Sistema MIP</b>

### **Composição**

Os materiais selecionados apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o Sistema para Coluna MIP. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e demais propriedades requeridas para o produto.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) – utilizada para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema para Coluna MIP possuem as propriedades que os tornam materiais ideais 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 dos componentes Parafuso Canulado – Sistema MIP, Parafuso de Compressão – Sistema MIP, Barra Longitudinal – Sistema MIP, Barra de Ligação para Gancho Ponte e Gancho Tipo Cross Link II 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 utilizada para a composição do produto, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

### **Indicação e finalidade**

O Sistema para Coluna MIP está indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de estabilização mono e multi segmentar da coluna torácica baixa, lombar e lombo-sacra por via de acesso posterior, nos casos de:

- 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;

A utilização dos implantes que compõem o Sistema para Coluna MIP também pode ser associada a utilização de espaçadores intervertebrais, dependendo da patologia a ser tratada.

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 componentes Parafuso Canulado – Sistema MIP e Parafuso de Compressão – Sistema MIP são disponibilizados para comercialização em uma mesma embalagem tipo blister contendo um peça de cada.

Os componentes Barra Longitudinal – Sistema MIP, Barra de Ligação para Gancho Ponte e Gancho Tipo Cross Link II são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Os componentes que compõem o Sistema para Coluna MIP são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril. Dentro da segunda embalagem segue um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso, que apresenta essa condição de produto não estéril, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Sistema para Coluna MIP é composto pelos componentes Parafuso Canulado – Sistema MIP, Barra Longitudinal – Sistema MIP, Barra de Ligação para Gancho Ponte, Gancho Tipo Cross Link II e Parafuso de Compressão – Sistema MIP, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização individualmente nas seguintes dimensões:

**Sistema para Coluna MIP**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões (DiâmetroxComprimento)</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	07.24.74.XXXXX	Parafuso Monoaxial Canulado MIP;	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
	07.24.78.XXXXX	Parafuso Monoaxial Espôndilo Canulado MIP;	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
	07.24.73.XXXXX	Parafuso Poliaxial Canulado MIP;	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
	07.24.76.XXXXX	Parafuso Poliaxial Espôndilo Canulado MIP;	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
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões (DiâmetroxComprimento)</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	07.03.08.XXXXX	Barra Longitudinal – Sistema MIP	Ø5,0 mm – 030, 035, 040, 045, 050, 055, 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, 500, 600 mm Ø 5.5 mm – 030, 035, 040, 045, 050, 055, 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, 500, 600 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões (Comprimento)</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	07.03.01.00XXX	Barra de Ligação para Gancho Ponte;	040, 050, 060, 070, 080, 100 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	07.09.01.00001	Gancho Tipo Cross Link II;	Tamanho único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	07.24.09.00009	Parafuso de Compressão para Sistema MIP;	Tamanho único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes 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.

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação Sistema para Coluna MIP.

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:

- OC.27 – Instrumental – Sistema MIP (Minimamente Invasivo Percutâneo)

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 MIP 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 Sistema para Coluna MIP 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 Sistema para Coluna MIP não devem 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;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A 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 reduziram 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;
- 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 sollicitação 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 para Coluna MIP 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 Sistema para Coluna MIP é fornecido 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 produto 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 do Sistema para Coluna MIP deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
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 1 sobre  $10^{-6}$  (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 do Sistema para Coluna MIP, 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 auxílio 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 Sistema para Coluna MIP, 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 do Sistema para Coluna MIP 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 deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940156

Versão: 3.002

Emissão: 22/07/2024

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA Inspired by doctors commitment</p> <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p>VINCULA Inspired by doctors commitment</p> <h3>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</h3> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	---