







# INSTRUÇÃO DE USO

## Sistema para Coluna Posterior SAFE

### Legenda da simbologia adotada na rotulagem do dispositivo médico

	<b>Fabricante</b>		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Identificador único do dispositivo		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Não reusar		Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Data de Fabricação		Não Estéril
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		<b>Proteger de luz solar</b>
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

### Características e especificações técnicas do dispositivo médico

**Nome Técnico:** Sistemas internos de fixação de coluna vertebral

**Nome Comercial:** Sistema para Coluna Posterior SAFE

#### Componentes do Sistema:

- Parafuso Monoaxial SAFE
- Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE
- Parafuso Poliaxial SAFE
- Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE
- Ganchos (Laminar/ Pedicular) SAFE
- Conectores de Extensão de Barra SAFE
- Parafuso de Compressão SAFE
- Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo
- Barra de Ligação para Gancho Ponte
- Gancho CrossLink II Ti

#### Matéria Prima:

- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

#### Dispositivo Médico Não Estéril

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

**Validade:** Indeterminado

**Qtde Embalada:** Unitário

#### Descrição

Os componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE consiste em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo para fixação e estabilização da coluna vertebral.

O dispositivo 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 SAFE 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 linearmente, propiciando o suporte mecânico das cargas e movimentos a que estão submetidas a coluna vertebral.

A seguir descrição dos componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE:

Os **Parafusos** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V). São apresentados nas versões monoaxial, monoaxial espôndilo, poliaxial, poliaxial espôndilo com formato cilíndrico e rosca rasa. As dimensões variam de 4,0 a 8,1 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.

Os **Conectores para Extensão de Barra** são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), nas versões direito e esquerdo e destinam-se a conexão entre barras, quando da necessidade de cirurgia de revisão para artrodese de segmentos adjacentes aos já instrumentados.

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.

A **Barra Longitudinal** é fabricada 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 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.

A **Barra de Ligação** é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui formato quadrado com comprimentos variando entre 40 e 100mm. Sua função é fazer a ligação entre as barras lisas, complementando a montagem do sistema. A sua utilização visa proporcionar estabilidade rotacional do sistema.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE:

							
Parafuso Monoaxial SAFE		Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE		Parafuso Poliaxial SAFE		Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE	
							
Laminar Direito		Laminar Esquerdo		Pedicular		Direito	
Gancho Laminar SAFE				Conector de Extensão para Barra SAFE			
							
Parafuso de Compressão SAFE		Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Interno		Barra de Ligação p/ Gancho Ponte		Gancho CrossLink II Ti	

## **Composição**

Os materiais selecionados para a composição apresentam as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o dispositivo médico. Essa seleção considerou fatores como biocompatibilidade e demais propriedades requeridas, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização e armazenamento.

Os materiais são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

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

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação do dispositivo 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).

A escolha destes materiais para a composição dos componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE deve-se à sua caracterização mecânica e metalúrgica bem definida, assim como aos resultados em serviço – amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam sua biocompatibilidade, propriedades físico-químicas e mecânica adequada aos fins propostos.

## **Indicação e Finalidade**

O Sistema para Coluna Posterior SAFE tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna não cervical de pacientes esqueleticamente maduros (jovens e adultos) proporcionando a estabilização mono e multi segmentar torácica, toracolombar, lombar, lombo-sacra por via de acesso posterior em procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, indicado para os casos de:

- 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 – lombares e torácicas;

A utilização do dispositivo, por via posterior, pode ser associada 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 contraindicações relativas para a utilização do dispositivo médico, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com histórico de infecções; inflamação excessiva no local; feridas abertas;
- Pacientes com sensibilidade aos componentes do material do dispositivo. Quando levantada a suspeita de sensibilidade, testes apropriados devem ser conduzidos anteriormente ao uso do dispositivo;
- Pacientes com a presença de anormalidade que interfira no processo de consolidação óssea, incluindo, mas não limitando-se a osteoporose e/ou outras afecções ósseas envolvendo a coluna, presença de infecção no local ou distúrbios metabólicos que afetem a osteogênese;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;

- Pacientes portadores de senilidade, doença mental ou dependência química. Essas condições, entre outras, podem levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções condicionadas ao uso do dispositivo, causando complicações e falha;
- Pacientes com qualidade e/ou quantidade óssea insuficiente, impossibilitando a fixação rígida e estável do dispositivo;
- Pacientes com qualidade e/ou quantidade inadequada de tecidos para a cicatrização no local do procedimento cirúrgico;
- Pacientes com disfunções neuromusculares que possam causar carregamento mecânico, além do previsto durante o período de consolidação óssea;
- Pacientes pré-obeso (contraindicação relativa), obesidade grau I, grau II e grau III (contraindicação absoluta), sendo que a classificação de obesidade segue as diretrizes da OMS (Organização Mundial da Saúde). Um paciente com obesidade produz maior carregamento mecânico na coluna vertebral, o qual pode levar à falha mecânica do dispositivo e/ou falha da sua fixação.
- Gravidez;
- Utilização de parafusos Ø 4,0mm na região lombar da coluna.

### **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 dispositivo médico, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Dores pós-operatórias, desconfortos ou sensações anormais devido ao dispositivo implantado;
- Reação a corpo estranho;
- Pressão subcutânea devido a implantação do componente em uma área com pouco tecido de cobertura com potencial de extrusão através da pele;
- Lesão dural intraoperatória em artrodese da coluna exigindo reparação cirúrgica;
- Cessação de crescimento na porção onde ocorreu a fusão da coluna;
- Atraso na união ou não fusão: implantes de fixação interna são dispositivos de compartilhamento de carga os quais são usados para obter o alinhamento desejado até que o processo de fixação óssea ocorra normalmente. Quando a fixação sofre algum atraso, ou não ocorre, ou ocorre falha na imobilização que resulta em atraso/falha na união, o implante fica sujeito a tensões mecânicas excessivas e repetitivas que pode causar sua eventual soltura, deformação plástica ou fratura por fadiga. O grau de sucesso da união, o carregamento devido ao peso do paciente, e nível de atividade física, entre outras condições, ditam o sucesso da longevidade do implante. Caso a fusão óssea não ocorra, deverá ser realizada uma nova cirurgia de correção ou remoção imediata do implante antes que uma lesão mais séria aconteça;
- Neuropatia periférica, lesão nos nervos adjacentes, formação óssea heterotópica, e comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, perda do controle da bexiga, síndrome do pé caído;
- Sérias complicações podem ocorrer em qualquer cirurgia de coluna vertebral, essas complicações incluem, mas não se limitam a: distúrbios geniturinários; distúrbios vasculares incluindo; trombos, distúrbios bronco pulmonares incluindo embolia pulmonar, bursite, hemorragia, infarto do miocárdio, infecção, paralisia ou morte;
- Danos neurológicos, vascular ou em tecidos moles ocasionados diretamente devido à natureza instável da fratura, ou do trauma cirúrgico;
- Inapropriada ou imprópria implantação do implante pode causar distração do enxerto ósseo. Podendo contribuir para falha ou inadequada fusão óssea;
- Redução na densidade óssea como resultado da remoção do estímulo mecânico típico do osso devido ao compartilhamento de tensões mecânicas com o implante. Isso ocorre porque o osso de uma pessoa saudável será remodelado em resposta às cargas mecânicas impostas a ele.

- Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da medula espinhal pode ocorrer devido a implantação dos componentes do implante. Fraturas pós-operatórias do enxerto ósseo, corpo intervertebral, pedículo, e/ou sacro acima ou abaixo do nível onde a artrodese ocorreu podem acontecer devido à traumas, presença de defeitos ósseos ou estoque ósseo de baixa qualidade;
- Afrouxamento, e/ou soltura, deslocamento/ luxação, deformação plástica, fratura do dispositivo implantado ou osteólise;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Cirurgia de revisão devido a complicações ou falhas no dispositivo implantado;
- Desconforto térmico e/ou queimaduras de segundo grau devido aquecimento do dispositivo médico metálico em ambientes de ressonância magnética.


### **Forma de Apresentação**

Os componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE são disponibilizados para comercialização na condição de não estéril, embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

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 e rastreabilidade do dispositivo.

O Sistema para Coluna Posterior SAFE é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos componentes do Sistema para Coluna Posterior SAFE**


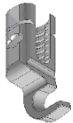
<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.24.90.40025	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x25 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 4,0 mm <b>Comprimento</b> – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.40030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x30 mm;			
	04.24.90.40035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x35 mm;			
	04.24.90.40040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x40 mm;			
	04.24.90.40045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x45 mm;			
	04.24.90.40050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x50 mm;			
	04.24.90.40055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,0x55 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 4,8 mm <b>Comprimento</b> – 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.48025	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x25 mm;			
	04.24.90.48030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x30 mm;			
	04.24.90.48035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x35 mm;			
	04.24.90.48040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x40 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 5,5 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.55030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x30 mm;			
	04.24.90.55035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x35 mm;			
	04.24.90.55040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x40 mm;			
	04.24.90.55045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x45 mm;			
	04.24.90.55050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x50 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 6,5 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.55055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x55 mm;			
	04.24.90.65030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x30 mm;			
	04.24.90.65035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x35 mm;			
	04.24.90.65040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x40 mm;			
	04.24.90.65045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x45 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 7,3 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.65050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x50 mm;			
	04.24.90.65055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x55 mm;			
	04.24.90.73030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x30 mm;			
	04.24.90.73035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x35 mm;			
	04.24.90.73040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x40 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 8,1 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.90.73045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x45 mm;			
	04.24.90.73050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x50 mm;			
	04.24.90.73055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x55 mm;			
	04.24.90.81030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x30 mm;			
04.24.90.81035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x35 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 8,1 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
04.24.90.81040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x40 mm;				
04.24.90.81045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x45 mm;				
04.24.90.81050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x50 mm;				
04.24.90.81055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x55 mm;				











04.24.88.40025	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x25 mm;	Diâmetro Ø – 4,0 mm Comprimento – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.40030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x30 mm;			
04.24.88.40035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x35 mm;			
04.24.88.40040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x40 mm;			
04.24.88.40045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x45 mm;			
04.24.88.40050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x50 mm;			
04.24.88.40055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x55 mm;	Diâmetro Ø – 4,8 mm Comprimento – 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.48025	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x25 mm;			
04.24.88.48030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x30 mm;			
04.24.88.48035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x35 mm;			
04.24.88.48040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x40 mm;	Diâmetro Ø – 5,5 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.55030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x30 mm;			
04.24.88.55035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x35 mm;			
04.24.88.55040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x40 mm;			
04.24.88.55045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x45 mm;			
04.24.88.55050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x50 mm;			
04.24.88.55055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x55 mm;	Diâmetro Ø – 6,5 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.65030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x30 mm;			
04.24.88.65035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x35 mm;			
04.24.88.65040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x40 mm;			
04.24.88.65045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x45 mm;			
04.24.88.65050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x50 mm;			
04.24.88.65055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x55 mm;	Diâmetro Ø – 7,3 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.73030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x30 mm;			
04.24.88.73035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x35 mm;			
04.24.88.73040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x40 mm;			
04.24.88.73045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x45 mm;			
04.24.88.73050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x50 mm;			
04.24.88.73055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x55 mm;	Diâmetro Ø – 8,1 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.88.81030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x30 mm;			
04.24.88.81035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x35 mm;			
04.24.88.81040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x40 mm;			
04.24.88.81045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x45 mm;			
04.24.88.81050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x50 mm;			
04.24.88.81055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x55 mm;			



04.24.91.40025	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x25 mm;	Diâmetro Ø – 4,0 mm Comprimento – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.40030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x30 mm;			
04.24.91.40035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x35 mm;			
04.24.91.40040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x40 mm;			
04.24.91.40045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x45 mm;			
04.24.91.40050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x50 mm;			
04.24.91.40055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,0x55 mm;	Diâmetro Ø – 4,8 mm Comprimento – 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.48025	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x25 mm;			
04.24.91.48030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x30 mm;			
04.24.91.48035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x35 mm;			
04.24.91.48040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x40 mm;	Diâmetro Ø – 5,5 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.55030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x30 mm;			
04.24.91.55035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x35 mm;			
04.24.91.55040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x40 mm;			
04.24.91.55045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x45 mm;			
04.24.91.55050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x50 mm;	Diâmetro Ø – 6,5 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.55055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x55 mm;			
04.24.91.65030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x30 mm;			
04.24.91.65035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x35 mm;			
04.24.91.65040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x40 mm;			
04.24.91.65045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x45 mm;	Diâmetro Ø – 7,3 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.65050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x50 mm;			
04.24.91.65055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x55 mm;			
04.24.91.73030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x30 mm;			
04.24.91.73035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x35 mm;			
04.24.91.73040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x40 mm;	Diâmetro Ø – 7,7 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.73045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x45 mm;			
04.24.91.73050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x50 mm;			
04.24.91.73055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x55 mm;			
04.24.91.77030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x30 mm;			
04.24.91.77035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x35 mm;	Diâmetro Ø – 7,7 mm Comprimento – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
04.24.91.77040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x40 mm;			
04.24.91.77045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x45 mm;			
04.24.91.77050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x50 mm;			
04.24.91.77055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x55 mm;			

	04.24.89.40025	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x25 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 4,0 mm <b>Comprimento</b> – 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.89.40030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x30 mm;			
	04.24.89.40035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x35 mm;			
	04.24.89.40040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x40 mm;			
	04.24.89.40045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x45 mm;			
	04.24.89.40050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x50 mm;			
	04.24.89.40055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,0x55 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 4,8 mm <b>Comprimento</b> – 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.89.48025	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x25 mm;			
	04.24.89.48030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x30 mm;			
	04.24.89.48035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x35 mm;			
	04.24.89.48040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x40 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 5,5 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.89.55030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x30 mm;			
	04.24.89.55035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x35 mm;			
	04.24.89.55040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x40 mm;			
	04.24.89.55045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x45 mm;			
	04.24.89.55050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x50 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 6,5 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.24.89.55055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x55 mm;			
	04.24.89.65030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x30 mm;			
	04.24.89.65035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x35 mm;			
	04.24.89.65040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x40 mm;			
04.24.89.65045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x45 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 7,3 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
04.24.89.65050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x50 mm;				
04.24.89.65055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x55 mm;				
04.24.89.73030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x30 mm;				
04.24.89.73035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x35 mm;				
04.24.89.73040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x40 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 7,7 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
04.24.89.73045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x45 mm;				
04.24.89.73050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x50 mm;				
04.24.89.73055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x55 mm;				
04.24.89.77030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x30 mm;				
04.24.89.77035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x35 mm;	<b>Diâmetro Ø</b> – 7,7 mm <b>Comprimento</b> – 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
04.24.89.77040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x40 mm;				
04.24.89.77045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x45 mm;				
04.24.89.77050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x50 mm;				
04.24.89.77055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x55 mm;				
	04.09.31.62050	Gancho Laminar Direito SAFE 6,2x05 mm;	6,2x05 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.09.31.85050	Gancho Laminar Direito SAFE 8,5x05 mm;	8,5x05 mm		

	04.09.32.62050	Gancho Laminar Esquerdo SAFE 6,2x05 mm;	6,2x05 mm		
	04.09.32.85050	Gancho Laminar Esquerdo SAFE 8,5x05 mm;	8,5x05 mm		
	04.09.33.55080	Gancho Pedicular SAFE 5,5x08 mm;	5,5x08 mm		
	04.09.33.70080	Gancho Pedicular SAFE 7,0x08mm;	7,0x08 mm		
	04.20.04.00001	Conector de Extensão para Barra Direito SAFE Ø 5,5 mm;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.20.04.00002	Conector de Extensão para Barra Esquerda SAFE Ø 5,5 mm;	Único		
	04.24.09.00010	Parafuso de Compressão SAFE;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.03.09.55050	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x050 mm;	<b>Diâmetro Ø – 5,5 mm</b> <b>Comprimento – 050, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600 mm</b>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.03.09.55060	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x060 mm;			
	04.03.09.55070	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x070 mm;			
	04.03.09.55080	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x080 mm;			
	04.03.09.55090	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x090 mm;			
	04.03.09.55100	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x100 mm;			
	04.03.09.55110	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x110 mm;			
	04.03.09.55120	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x120 mm;			
	04.03.09.55130	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x130 mm;			
	04.03.09.55140	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x140 mm;			
	04.03.09.55150	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x150 mm;			

	04.03.09.55160	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x160 mm;			
	04.03.09.55170	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x170 mm;			
	04.03.09.55180	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x180 mm;			
	04.03.09.55190	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x190 mm;			
	04.03.09.55200	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x200 mm;			
	04.03.09.55250	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x250 mm;			
	04.03.09.55300	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x300 mm;			
	04.03.09.55350	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x350 mm;			
	04.03.09.55400	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x400 mm;			
	04.03.09.55500	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x500 mm;			
	04.03.09.55600	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular - Sextavado Externo Ø 5,5x600 mm;			
	04.03.01.00040	Barra de Ligação para Gancho Ponte 040 mm;	<b>Comprimento – 040, 050, 060, 070, 080, 100 mm;</b>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.03.01.00050	Barra de Ligação para Gancho Ponte 050 mm;			
	04.03.01.00060	Barra de Ligação para Gancho Ponte 060 mm;			
	04.03.01.00070	Barra de Ligação para Gancho Ponte 070 mm;			
	04.03.01.00080	Barra de Ligação para Gancho Ponte 080 mm;			
	04.03.01.00100	Barra de Ligação para Gancho Ponte 100 mm;			
	04.09.01.00001	Gancho Cross Link II Ti	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

A correta seleção dos componentes e medidas do Sistema para Coluna Posterior SAFE a serem implantados é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse 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, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais 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 do Sistema para Coluna Posterior SAFE.

Estes instrumentais, em sua maioria, 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.

A seguir relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema para Coluna Posterior SAFE:

- Instrumental – Sistema SAFE Standard
- Instrumental – Sistema SAFE Espôndilo

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 durante o seu manuseio, processamento e utilização. 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.

## **Advertências e Precauções**

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

- O uso do dispositivo médico deve ser precedido de uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura atenta das instruções de uso fornecidas pelo fabricante;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de cirurgia de coluna, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para assegurar o uso seguro e eficaz do dispositivo, é imprescindível que o cirurgião esteja devidamente treinado e qualificado, familiarizado com a técnica cirúrgica correspondente, o instrumental associado e todos os procedimentos pré-operatórios relevantes;
- A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação ou aplicação da técnica cirúrgica podem provocar tensões excessivas sobre o dispositivo, resultando em deformação, fratura, falha por fadiga ou soltura;
- A escolha de um tamanho de implante inadequado pode inviabilizar o sucesso do procedimento cirúrgico e acarretar dor significativa no período pós-operatório;
- A durabilidade e os resultados clínicos dos implantes estão intrinsecamente ligados à precisão da técnica cirúrgica empregada;
- A implantação em um leito ósseo de qualidade inadequada pode resultar em afrouxamento precoce e perda progressiva do estoque ósseo ao longo do tempo;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática envolvem riscos inerentes como lesões vasculares, viscerais, neurais, além de possíveis complicações como pseudoartrose;
- A utilização em pacientes com maior probabilidade de descumprir as orientações médicas, como idosos, pessoas com distúrbios neurológicos ou dependentes químicos, apresentam um risco mais elevado para falha no tratamento;
- Atividades físicas intensas ou esportivas realizadas durante o período de recuperação, contrárias às orientações médicas, aumentam consideravelmente os riscos de falha do implante;
- As complicações pós-operatórias e falhas no implante são mais comuns em pacientes com obesidade mórbida, devido às condições adversas associadas;
- O dispositivo não deve ser utilizado se não for possível obter um suporte ósseo adequado para garantir uma fixação estável;

- Recomenda-se o acompanhamento médico periódico do paciente para monitorar as condições do implante, do tecido ósseo e das estruturas adjacentes;
- A inserção inadequada de parafusos pode causar lesões em vasos sanguíneos, nervos ou órgãos, além de contribuir para a soltura ou falha do sistema;
- À critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática no período pré e perioperatório, bem como em situações de predisposição sistêmica ou local a infecções, ou diante de infecções ativas;
- É estritamente proibido utilizar o dispositivo médico em combinação com componentes de outros fabricantes ou com finalidade distinta. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes do sistema;
- É estritamente proibido utilizar o dispositivo médico em combinação com componentes de outros fabricantes ou com finalidades distintas, devido ao risco de incongruência dimensional e incompatibilidade entre os materiais;
- O manuseio e cuidados com o dispositivo médico são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir rigorosamente as normalizações e regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou impactos em superfícies duras podem comprometer a integridade do dispositivo médico. É necessário inspecionar antes do uso e descartar unidades com qualquer sinal de dano;
- A abertura da embalagem do dispositivo deverá ser realizada por pessoal treinado e em condições apropriadas para evitar contaminações;
- Não utilize dispositivo médico cuja embalagem apresente sinais de violação;
- O dispositivo é de uso único e não deve, sob qualquer circunstância, ser reutilizado, ainda que sua integridade aparente esteja preservada, devido às possíveis alterações microestruturais resultantes de esforços prévios;
- Manipule com cuidado;
- Dispositivo médico de uso único – Não reutilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Dispositivo médico Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada pode resultar em infecções graves;
- Data de fabricação e número do lote estão indicados no rótulo do dispositivo médico e devem ser rigorosamente observados.

### **Instruções de uso**

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O dispositivo médico deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de cirurgia de coluna, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção depende do estado e característica óssea, 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 solitação 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 dispositivo é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade

dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

### Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico na coluna vertebral;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o dispositivo médico 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. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. 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 dispositivo médico é fornecido na condição de 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 indicado para a esterilização do dispositivo é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os dispositivos são fornecidos descontaminados (com baixos níveis de contaminação) pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme parâmetros a seguir, de forma a evitar a contaminação e consequente infecção ao paciente.

#### Parâmetros de esterilização

A esterilização do dispositivo deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	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 e manutenção), bem como a garantia da utilização de um programa de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do dispositivo é responsabilidade do pessoal habilitado (central de materiais) 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 dispositivo, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os componentes devem ser enxaguados com água destilada estéril e seco 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 dos fabricantes deverão ser seguidas.

## **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um dispositivo médico 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o dispositivo explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

## **Descarte do Dispositivo médico**

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o dispositivo médico 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 dispositivos médicos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõe sobre os requisitos para registro e rotulagem de dispositivos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os dispositivos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do dispositivo consta os seguintes dizeres legais:



**PROIBIDO REPROCESSAR**

## **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do dispositivo médico implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do componente implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, 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, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 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 dispositivos implantáveis não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O dispositivo médico 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 dispositivo médico deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O dispositivo médico 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 n°. do lote: vide rótulo.

#### **Outras informações**

##### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, n°. 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:** 10417940075



**Versão:** 4.002

**Emissão:** 15/06/2026

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Resolução ANVISA RDC 751 de 2022 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

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 - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 3111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <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>