

**Nome Técnico:** Instrumental para Implante de Coluna

**Nome Comercial:** Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF



**Fabricado por:**

PRECISION SPINE, INC  
2050 Executive Drive  
Pearl, Mississippi, 39208  
Estados Unidos da América  
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370  
Site: [www.precisionspineinc.com](http://www.precisionspineinc.com)



**Importado e Distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO REUTILIZÁVEL**  
**DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170072

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

Os implantes não fazem parte desta notificação. São registrados e vendidos separadamente.




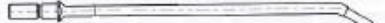

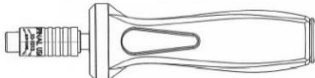
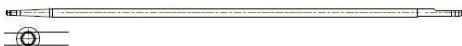


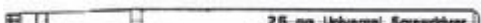

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**INTRODUÇÃO**

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico durante a implantação do Sistema VAULT ALIF. Os Instrumentos devem ser utilizados somente para o fim ao qual foram projetados.

**DESCRIÇÃO**

O Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF é constituído das seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustração
10-1003-2	Chave Universal 2.5mm	
10-1004-2	Insensor de Placa-Cage ALIF	
10-1006-2	Insensor de Molde de Medida	
10-1007-2	Furador Fixo, 30 Graus	
10-1008-2	Furador Universal Para Placa Cage ALIF	
10-1013	Cabo Adaptador	
10-1014	Chave Sextavada 2.5mm	
10-1017	Instrumento de Remoção	
10-1019	Martelo Ortopédico	
10-1021	Chave Sextavada 2.5mm - Curta	
10-IB30-11	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 11	
10-IB30-13	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 13	
10-IB30-15	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 15	
10-IB30-17	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 17	
10-IB30-19	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 19	
10-S3208-11	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 11mm	

10-S3208-13	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 13mm	
10-S3208-15	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 15mm	
10-S3208-17	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 17mm	
10-S3208-19	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 19mm	
10-S3215-11	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 11mm	
10-S3215-13	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 13mm	
10-S3215-15	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 15mm	
10-S3215-17	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 17mm	
10-S3215-19	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 19mm	
10-S3908-11	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 11mm	
10-S3908-13	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 13mm	
10-S3908-15	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 15mm	
10-S3908-17	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 17mm	
10-S3908-19	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 19mm	
10-S3915-11	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 11mm	
10-S3915-13	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 13mm	
10-S3915-15	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 15mm	
10-S3915-17	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 17mm	
10-S3915-19	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 19mm	
PSSRS	Cabo de Catraca	

### COMPOSIÇÃO

A matéria prima utilizada na fabricação dos Instrumentos do Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF é o aço inoxidável de acordo com a ASTM A564.

Os cabos dos instrumentais são revestidos de silicone.

### INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF é utilizado exclusivamente para a implantação do Sistema VAULT ALIF o qual possui a finalidade de promover a fusão intervertebral da coluna para o tratamento de doença degenerativa do disco (DDD) com espondilolistese grau 1.

### APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF é acondicionado em bandejas de alumínio 6061-T6 de acordo com a ASTM B221 que, por sua vez, são acondicionadas em estojos com tampa, próprios para esterilização do produto.

As bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente. Os estojos que comportam os instrumentais são embalados em polietileno e acondicionados em caixa de papelão constituindo a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do Kit Instrumental, as peças são disponibilizadas individualmente envolvidas em plástico bolha e embaladas em saco de polietileno seladas a quente.

### LIMPEZA

Antes da introdução ao centro cirúrgico os instrumentais devem ser limpos, de acordo com o método padrão do hospital e esterilizados de acordo o método de esterilização abaixo.

A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutro, seguido por uma lavagem com água deionizada.

### ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do Kit Instrumental são disponibilizados limpos e **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do uso.

Toda a embalagem deve ser removida e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo Mínimo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-Vácuo	132 °C (270 °F)	4 Minutos	30 Minutos
Vapor	Deslocamento por Gravidade	132 °C (270 °F)	10 Minutos	30 Minutos

### TÉCNICA CIRÚRGICA

O Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF é fornecido em condições não estéreis. Dessa forma, os

instrumentais devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.

Os Instrumentais devem ser utilizados somente para preparação e inserção dos implantes Sistema VAULT ALIF.

### 1. Posicionamento do paciente

O paciente é posicionado em posição supina com o acolchoamento apropriado para proteger os pontos de pressão e os nervos periféricos. Se desejado, uma almofada pode ser colocada por baixo da coluna lombar para aumentar o grau de lordose.

Fluoroscopia pode ser utilizada para identificar referências anatômicas para o Posicionamento preciso da incisão abdominal. A dissecação deve ser cuidadosamente realizada de forma a proteger vasos importantes durante o procedimento. Mobilidade adequada deve ser alcançada para a retração segura e a exposição apropriada dos espaços intervertebrais.

A discectomia é então realizada para remover o disco, e espaço intervertebral é preparado para a inserção do implante.

### 2. Determinação do tamanho do implante

Os Moldes de medida (Figura 1) são utilizados para determinar o tamanho correto do implante. Os moldes são inseridos no espaço intervertebral usando o Inserir de Molde de Medida.

**Nota: Os moldes de medida não devem ser implantados, são usados apenas para determinar o tamanho correto do implante.**



Figura 1

### 3. Montagem do Sistema

Após a determinação do tamanho, os implantes são escolhidos de acordo com o tamanho determinado. O Cage e a placa devem corresponder entre si em altura, largura e ângulo de lordose.

A placa VAULT e o Cage são conectados usando o parafuso de fixação (Figura 2) e o Inserir (Figura 3).



Figura 2



Figura 3

O Bloco de Instalação é unido a superfície anterior da placa VAULT (Figura 4). Uma vez anexado, o insersor é então completamente inserido no bloco de Instalação e na placa VAULT. Certifique-se que o insersor esteja alinhado de forma que aja um completo rosqueamento dos componentes (Figura 5).

**Figura 4****Figura 5**

Quando o Cage e a placa estiverem na posição desejada, o furador fixo ou o furador universal é utilizado para criar orifícios para os parafusos ósseos (Figura 6). Uma profundidade constante é assegurada devido ao contato com o bloco de instalação (Figura 7). Fluoroscopia é usada para verificar o posicionamento do implante no espaço intervertebral.

**Figura 6****Figura 7**

#### 4. Inserção do parafuso ósseo

Após o posicionamento correto, parafusos ósseos são inseridos (Figura 8). Os Parafusos ósseos são empurrados nas vértebras até o Bloco de Instalação (Figura 9). Após a inserção dos parafusos

o furador universal (Figura 7) é removido. O parafuso ósseo é empurrado contra o guia do Bloco de Instalação até que o implante esteja completamente inserido.

**Figura 8****Figura 9**

**Nota: Os parafusos ósseos só devem ser inseridos com a Chave de Fenda Universal**

### 5. Travamento dos parafusos

Para evitar o que os Parafusos Ósseos se movam no pós-operatório, o Parafuso de bloqueio é colocado na superfície anterior da placa VAULT utilizando a Chave sextavada 2.5mm (Figura 10). A chave de limitação de torque, composta pelo Cabo Adaptador e a Chave Sextavada 2.5mm, é pré-definida para apertar o parafuso até que o torque máximo seja alcançado. A cabeça do parafuso de bloqueio irá abranger o caminho dos parafusos ósseos de forma a impedir o movimento (Figura 11).



Figura 10



Figura 11

### 6. Remoção do Implante/ Revisão

Caso seja necessário remover o Sistema VAULT ALIF os passos abaixo devem ser seguidos:

Tecidos moles na porção anterior do implante devem ser removidos para a visualização dos parafusos.

O parafuso de bloqueio é removido girando o contador no sentido horário com chave sextavada 2,5 mm, permitindo assim o acesso aos parafusos ósseos (Figura 12).

A Chave Universal juntamente com a chave sextava é utilizada girando-se no sentido anti-horário para remover os parafusos ósseos (Figura 13).

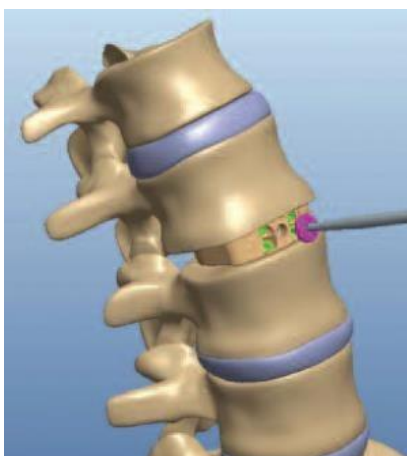


Figura 12



Figura 13

Assim que os parafusos ósseos forem removidos, o parafuso de fixação e a placa VAULT podem ser removidos, girando a chave sextavada no sentido anti-horário.

Após a remoção do parafuso de fixação e da placa VAULT, o Cage VAULT é removido do espaço intervertebral com o auxílio do instrumento de remoção.

**Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.**

### **CUIDADOS ESPECIAIS**

Os instrumentais estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições ineficazes de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Produto Médico-hospitalar **NÃO ESTÉRIL**.
- Esterilizar antes do uso.
- Produto Reutilizável.
- Limpar, Desinfetar e Esterilizar antes da reutilização, conforme instruções.
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos antes do uso.
- Só o profissional especializado deverá utilizar o instrumental.

### **PRECAUÇÕES**

- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado para o procedimento cirúrgico.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Armazenar em local com temperatura ambiente (10°C – 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

Transportar em local com temperatura ambiente (10°C – 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.



**DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link [NOTIVISA](#).

---

*Eduardo Thomé Braga*  
**Responsável legal**

---

*Alina Ávila Soares de Oliveira*  
**Responsável Técnico**