

Nome Técnico: Sistema Anterior de Coluna para Fixação Intersomática

Nome Comercial: Sistema VAULT ALIF Precision Spine



Fabricado por:

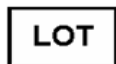
PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississippi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com

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



Ler as Instruções de
Uso do Produto



Lote do
Produto



Produto Não
Estéril



Número do
Código



Produto de Uso
Único

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.

**MATERIAL DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
PROIBIDO REPROCESSAR**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170095

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

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema VAULT ALIF é um dispositivo de fusão intervertebral lombar anterior composto por implantes de espaçamento intervertebral (cage) e placas com sistema PEEK de várias dimensões para ser adaptado à anatomia individual do paciente e ao tamanho do enxerto, além de parafusos incorporados ao Cage para promover a estabilidade. São empregados em procedimentos de fusão da coluna espinhal, utilizados juntamente com enxerto ósseo autógeno, com o objetivo de fornecer suporte mecânico para o nível implantado para que a fusão biológica seja alcançada.

O desing do sistema VAULT ALIF representa uma arquitetura moderna associada a tecnologia de ponta e versatilidade aos procedimentos intersomáticos da coluna lombar anterior. Além do espaço transversal para acomodar o enxerto ósseo, o cage acompanha marcação para melhor posicionamento radioluciente com tântalo. Os quatro parafusos em direções divergentes promovem uma fixação estável e rígida ao sistema e o parafuso de ajuste com a tampa de vedação impede que algum dos parafusos ósseos exerça movimento retrógrado do cage.

Abaixo segue a descrição dos componentes do **Sistema Vault Alif Precision Spine**:

Código	Descrição
10-1001	Parafuso de ajuste Vault
10-1002-11	Tampa de Vedação Vault 11 mm
10-1002-13	Tampa de Vedação Vault 13 mm
10-1002-15	Tampa de Vedação Vault 15 mm
10-1002-17	Tampa de Vedação Vault 17 mm
10-1002-19	Tampa de Vedação Vault 19 mm
10-4025	Parafuso Removível de 40mm x 25mm Vault ALIF SD
10-4030	Parafuso Removível de 40mm x 30mm Vault ALIF SD
10-4035	Parafuso Removível de 40mm x 35mm Vault ALIF SD
10-C3208-11	Espaçador intersomático em peek 32mm x 11mm 8° Vault ALIF
10-C3208-13	Espaçador intersomático em peek 32mm x 13mm 8° Vault ALIF
10-C3208-15	Espaçador intersomático em peek 32mm x 15mm 8° Vault ALIF
10-C3208-17	Espaçador intersomático em peek 32mm x 17mm 8° Vault ALIF
10-C3208-19	Espaçador intersomático em peek 32mm x 19mm 8° Vault ALIF
10-C3215-11	Espaçador intersomático em peek 32mm x 11mm 15° Vault ALIF
10-C3215-13	Espaçador intersomático em peek 32mm x 13mm 15° Vault ALIF
10-C3215-15	Espaçador intersomático em peek 32mm x 15mm 15° Vault ALIF
10-C3215-17	Espaçador intersomático em peek 32mm x 17mm 15° Vault ALIF
10-C3215-19	Espaçador intersomático em peek 32mm x 19mm 15° Vault ALIF
10-C3908-11	Espaçador intersomático em peek 39mm x 11mm 8° Vault ALIF
10-C3908-13	Espaçador intersomático em peek 39mm x 13mm 8° Vault ALIF
10-C3908-15	Espaçador intersomático em peek 39mm x 15mm 8° Vault ALIF
10-C3908-17	Espaçador intersomático em peek 39mm x 17mm 8° Vault ALIF

10-C3908-19	Espaçador intersomático em peek 39mm x 19mm 8° Vault ALIF
10-C3915-11	Espaçador intersomático em peek 39mm x 11mm 15° Vault ALIF
10-C3915-13	Espaçador intersomático em peek 39mm x 13mm 15° Vault ALIF
10-C3915-15	Espaçador intersomático em peek 39mm x 15mm 15° Vault ALIF
10-C3915-17	Espaçador intersomático em peek 39mm x 17mm 15° Vault ALIF
10-C3915-19	Espaçador intersomático em peek 39mm x 19mm 15° Vault ALIF
10-P3208-11P	Placa com sistema Peek 32mm x 11mm 8° Vault ALIF
10-P3208-13P	Placa com sistema Peek 32mm x 13mm 8° Vault ALIF
10-P3208-15P	Placa com sistema Peek 32mm x 15mm 8° Vault ALIF
10-P3208-17P	Placa com sistema Peek 32mm x 17mm 8° Vault ALIF
10-P3208-19P	Placa com sistema Peek 32mm x 19mm 8° Vault ALIF
10-P3215-11P	Placa com sistema Peek 32mm x 11mm 15° Vault ALIF
10-P3215-13P	Placa com sistema Peek 32mm x 13mm 15° Vault ALIF
10-P3215-15P	Placa com sistema Peek 32mm x 15mm 15° Vault ALIF
10-P3215-17P	Placa com sistema Peek 32mm x 17mm 15° Vault ALIF
10-P3215-19P	Placa com sistema Peek 32mm x 19mm 15° Vault ALIF
10-P3908-11P	Placa com sistema Peek 39mm x 11mm 8° Vault ALIF
10-P3908-13P	Placa com sistema Peek 39mm x 13mm 8° Vault ALIF
10-P3908-15P	Placa com sistema Peek 39mm x 15mm 8° Vault ALIF
10-P3908-17P	Placa com sistema Peek 39mm x 17mm 8° Vault ALIF
10-P3908-19P	Placa com sistema Peek 39mm x 19mm 8° Vault ALIF
10-P3915-11P	Placa com sistema Peek 39mm x 11mm 15° Vault ALIF
10-P3915-13P	Placa com sistema Peek 39mm x 13mm 15° Vault ALIF
10-P3915-15P	Placa com sistema Peek 39mm x 15mm 15° Vault ALIF
10-P3915-17P	Placa com sistema Peek 39mm x 17mm 15° Vault ALIF
10-P3915-19P	Placa com sistema Peek 39mm x 19mm 15° Vault ALIF

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema VAULT ALIF é composto por Polietereetercetona (PEEK Optima LT1) conforme norma ASTM F2026, para os cages e Placa. Já os Parafusos e as Tampas de Vedação são compostos por liga de Titânio (Ti4Al6V) conforme a norma padrão ASTM F136.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Precision Spine projetados para a implantação do Sistema VAULT ALIF Precision Spine:

Os instrumentais destinados a serem utilizados fazem parte do Kit Instrumental para Sistema VAULT ALIF. **Registro ANVISA n.º 80094170072.**

Códigos	Descrição	Quantidade
10-1003-2	Chave Universal 2.5mm	1
10-1004-2	Insersor de Placa-Cage ALIF	1
10-1006-2	Insersor de Molde de Medida	1

10-1007-2	Furador Fixo, 30 Graus	1
10-1008-2	Furador Universal Para Placa Cage ALIF	1
10-1013	Cabo Adaptador	1
10-1014	Chave Sextavada 2.5mm	1
10-1017	Instrumento De Remoção	1
10-1019	Martelo Ortopédico	1
10-1021	Chave Sextavada 2.5mm - Curta	1
10-IB30-11	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 11	1
10-IB30-13	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 13	1
10-IB30-15	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 15	1
10-IB30-17	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 17	1
10-IB30-19	Bloco de Instalação de Placa Cage ALIF VS 30 X 19	1
10-S3208-11	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 11mm	1
10-S3208-13	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 13mm	1
10-S3208-15	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 15mm	1
10-S3208-17	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 17mm	1
10-S3208-19	Molde de Medida VS 8 Graus 32mm X 19mm	1
10-S3215-11	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 11mm	1
10-S3215-13	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 13mm	1
10-S3215-15	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 15mm	1
10-S3215-17	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 17mm	1
10-S3215-19	Molde de Medida VS 15 Graus 32mm X 19mm	1
10-S3908-11	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 11mm	1
10-S3908-13	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 13mm	1
10-S3908-15	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 15mm	1
10-S3908-17	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 17mm	1
10-S3908-19	Molde de Medida VS 8 Graus 39mm X 19mm	1
10-S3915-11	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 11mm	1
10-S3915-13	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 13mm	1
10-S3915-15	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 15mm	1
10-S3915-17	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 17mm	1
10-S3915-19	Molde de Medida VS 15 Graus 39mm X 19mm	1
PSSRS	Cabo de Catraca	1
21-1040-2-CA	Estojo de Esterilização de Implantes ALIF VAULT	1
21-1041-2-CA	Estojo de Esterilização de Instrumentos ALIF VAULT	1

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

O Sistema VAULT ALIF é indicado para fusão do corpo intervertebral da coluna vertebral em pacientes esqueleticamente maduros. O dispositivo foi projetado para uso com material de enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão. O Sistema VAULT ALIF pode ser destinado ao uso em um nível ou dois níveis adjacentes na coluna lombar, a partir de L2 a S1, para o tratamento de doença degenerativa do disco (DDD) com até Grau 1 espondilolistese. A DDD é definida como

dor nas costas de origem disco gênica com degeneração do disco e confirmada pela história estudos radiográficos. O dispositivo lombar é para ser utilizada com material de enxerto ósseo. Os pacientes devem ter pelo menos seis meses de tratamento não-cirúrgico antes do tratamento com um dispositivo de fusão intervertebral lombar.

O Sistema VAULT ALIF Precision Spine é um sistema autônomo destinado a ser utilizado com os Parafusos Ósseos fornecidos, portanto não requer qualquer fixação suplementar adicional.

O **Sistema VAULT ALIF Precision Spine** incluem as seguintes contraindicações, porém não se limitam as situações justapostas, devendo o médico-cirurgião avaliar os riscos e a necessidade. Foram listadas as seguintes contraindicações:

1. Fusão prévia realizada nos níveis que serão tratados;
2. Qualquer condição não descrita nas indicações de uso;
3. Abordagem vascular prévia;
4. Aterosclerose ílio-femoral;
5. Obesidade mórbida;
6. Doença mental;
7. Gravidez;
8. Infecção ou inflamação no local;
9. Qualquer caso que necessite de misturar metais de diferentes componentes;
10. Qualquer paciente que não deseje seguir as instruções de pós-operatório;
11. Todos os casos não citados nas indicações;
12. Reutilização ou múltiplas utilizações.

ADVERTÊNCIAS

- Os pacientes que tenham sido sujeitos a uma cirurgia espinal anterior nos níveis a tratar poderão ter resultados clínicos diferentes dos que não tenham passado por cirurgias anteriores.
- Entre os riscos potenciais identificados na utilização deste dispositivo, que poderão exigir cirurgias adicionais, inclui-se a fratura de componentes do dispositivo, a perda da fixação, a não união, a fratura de vértebras, a necrose do osso, lesões neurológicas e/ou lesões vasculares ou viscerais.
- A vantagem das fusões espinhais por meio de um dispositivo de fusão intervertebral não foi adequadamente estabelecida em pacientes com colunas estáveis.
- A seleção dos pacientes e o cumprimento das indicações afetará bastante os resultados. Os pacientes que sofrem de obesidade, mal nutrição e/ou fraca qualidade óssea e os pacientes que fumam ou consomem bebidas alcoólicas em excesso não são bons candidatos à fusão intervertebral.
- Foi registrado um aumento do número de incidências de fusões falhas em pacientes que fumam.
- Os implantes são fornecidos não esterilizados, portanto, devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes devem ser esterilizados usando um dos parâmetros de ciclo de esterilização validados recomendado pelo fabricante.
- Nem sempre se obtêm resultados positivos em todas as situações cirúrgicas devido a várias circunstâncias atenuantes. Em cirurgias vertebrais outras condições do paciente podem comprometer os resultados.
- Nunca reutilizar o implante em nenhuma circunstância.
- Este dispositivo não foi concebido para ser o único meio de suporte da coluna. O Sistema

VAULT ALIF Precision Spine deve ser usado com outros dispositivos de fixação anteriores e/ou posteriores para aumentar a estabilidade.

- Somente cirurgiões treinados e experientes em descompressão espinhal e técnicas de enxerto ósseo devem implantar os Cages Precision Spine. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e inserção adequadas dos implantes, são considerações essenciais para a utilização deste dispositivo.

PRECAUÇÕES

A implantação do Sistema VAULT ALIF Precision Spine só deve ser executada por cirurgiões da coluna experientes e treinados especificamente na utilização deste dispositivo, uma vez que se trata de um procedimento exigente tecnicamente, o qual possui um risco ao paciente.

Todos os implantes se destinam a serem usados uma única vez. A reutilização, o reprocessamento do dispositivo poderão resultar no seguinte:

1. Infecção;
2. Quebra/Falha mecânica do dispositivo;
3. Incapacidade de usar instrumentos cirúrgicos adequadamente;
4. Reação piro gênica, entre outros.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Foram observados alguns efeitos adversos potenciais associados ao procedimento com a utilização de sistemas cervicais semelhantes. Todos os pacientes considerados como candidatos à fusão devem ser informados sobre a patogenia da sua anormalidade espinhal, as razões para efetuar a fusão por meio de instrumentos e os seus potenciais efeitos adversos. Além de outros, são estes os potenciais efeitos adversos:

1. Perda da curvatura espinhal, correção, altura e/ou redução da curvatura espinhal
2. Infecção
3. Ausência ou atraso na fusão.
4. Reação a corpos estranhos desencadeada pelo implante
5. Hemorragias
6. Perda de função neurológica, laceração dural, dor e/ou desconforto
7. Fratura do enxerto autógeno, fratura do corpo vertebral ou crescimento descontinuado da fusão no nível cirúrgico ou acima, e/ou abaixo dele.
8. Curvamento, afrouxamento, fratura, desintegração, deslizamento e/ou migração dos dispositivos.
9. Dor ou desconforto
10. Alteração do estado mental
11. Bursite
12. Perda óssea e/ou fratura óssea causada por stress shielding (osteopenia)
13. Incapacidade de retomar atividades diárias normais
14. Cirurgia de revisão
15. Morte

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, portanto, são cadastrados e comercializados à parte.

1. Posicionamento do paciente

O paciente é posicionado em decúbito dorsal com estofamento adequado para proteger os pontos de pressão e os nervos periféricos. Uma almofada ou apoio pode ser colocado por baixo da coluna vertebral lombar média para aumentar a lordose, se desejado. A fluoroscopia pode ser utilizada para identificar as estruturas anatômicas para posicionamento preciso da incisão abdominal. A dissecação deve ser cuidadosamente realizada de forma a proteger vasos importantes durante o procedimento com a devida mobilidade adequada alcançada para uma retração segura e a exposição apropriada dos espaços intervertebrais. A discectomia é então realizada para remover o disco. O espaço do disco é preparado para a inserção do implante.

2. Determinação do tamanho do implante:

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

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:

A. Uma vez que o tamanho é determinado pela utilização do Molde de Medida, os implantes do sistema VAULT ALIF são escolhidos usando os tamanhos correspondentes. O Cage VAULT e a Placa devem corresponder entre si em altura, largura e ângulo de lordose.

a) Alturas disponíveis - 11 milímetros, 13 milímetros, 15 milímetros, 17 milímetros e 19 milímetros

b) Larguras disponíveis - 32 milímetros e 39



(Figura 2)

milímetros

c) Ângulos lordóticos disponíveis - 8 ° e 15 °

B. Encha a abertura central do Cage VAULT™ PEEK com a quantidade desejada de enxerto ósseo (Figura 3). De acordo com cada modelo o volume do enxerto pode variar.

Sistema VAULT ALIF					
Tamanho	Código	Graus de lordose	Altura (mm)	Abertura para crescimento ósseo	
				Área (cm²)	VOLUME (cm³)
32mm	10-3208-11	8	11	2.4	2.1
	10-3208-13		13		2.6
	10-3208-15		15		3.1
	10-3208-17		17		3.6
	10-3208-19		19		4.1
	10-3215-11	15	11		1.7
	10-3215-13		13		2.2
	10-3215-15		15		2.7
	10-3215-17		17		3.1
	10-3215-19		19		3.6
39mm	10-3908-11	8	11	4.3	3.6
	10-3908-13		13		4.5
	10-3908-15		15		5.3
	10-3908-17		17		6.2
	10-3908-19		19		7.1
	10-3915-11	15	11		2.7
	10-3915-13		13		3.5
	10-3915-15		15		4.4
	10-3915-17		17		5.2
	10-3915-19		19		6.1

(Figura 3)

C. O Cage VAULT PEEK e Placa VAULT são inseridos sob fluoroscopia. Os marcadores de tântalo podem ajudar a determinar o posicionamento do Cage com precisão e exatidão (Figura 4).



(Figura 4)

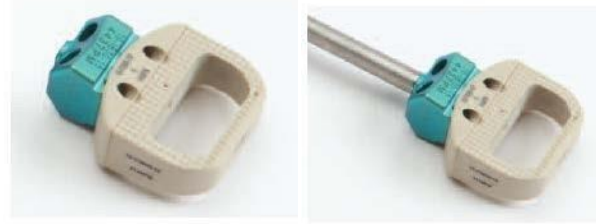
D. A Placa VAULT e o Cage VAULT PEEK são conectados usando o Parafuso de Inserção e o Inserir. (Figura 5A e 5B)



(Figura 5A) Visão expandida do Sistema VAULT: Cage, Placa e Parafuso

(Figura 5B) A Placa é posicionada na face anterior do Cage e fixada com o Parafuso de Ajuste através do Inserir de Placa-Cage

E. O Guia de Instalação do Bloco é fixado à superfície anterior da placa VAULT (Figura 6A). Uma vez conectado, o insersor é então completamente inserido no Guia de Instalação do bloco e, em seguida, na placa VAULT. Isto irá assegurar que o Insersor esteja alinhado de forma que haja um completo rosqueamento dos componentes. (Figura 6B)



(Figura 6A) O Bloco de Instalação é anexado à Placa e atua como guia aos Parafusos inseridos

(Figura 6B) O Bloco de Instalação e a Placa VAULT são travados ao Sistema VAULT

F. Quando o Cage VAULT™ PEEK e Placa VAULT estão na posição desejada, o Furador Fixo ou o Furador Universal é usado para criar orifícios para os Parafusos ósseos (Figura 7).

A profundidade constante é assegurada devido ao contato com o bloco de instalação. A fluoroscopia é utilizada para localizar os quatro marcadores de tântalo incorporados no implante para verificar o posicionamento do implante no espaço intervertebral.



(Figura 7)



4. Inserção do Parafuso Ósseo:

Após o posicionamento correto, os Parafusos Ósseos são inseridos usando a Chave de Fenda Universal. Os Parafusos ósseos são empurrados nas vértebras até que a Chave Universal encoste contra o guia do Bloco de Instalação. Após a inserção dos parafusos ósseos o Guia do bloco de Instalação é removido. (Figura 8)

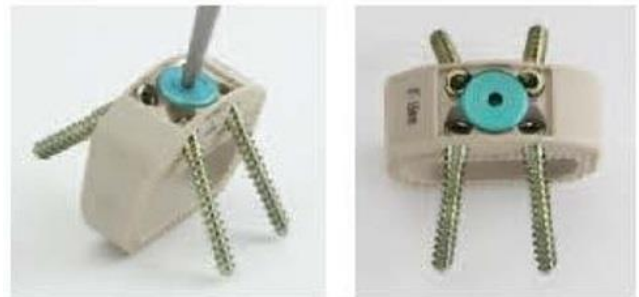
Nota: Parafusos Ósseo só deve ser inserido com a Chave Universal (Código: 10-1003-2)



(Figura 8)

5. Travamento do parafuso:

Após a inserção dos Parafusos Ósseos, o guia do Bloco de Instalação é removido. Para evitar que os Parafusos Ósseos se desloquem no pós-operatório, o Parafuso de bloqueio VAULT™ é colocado na superfície anterior da Placa VAULT usando Chave sextavada 2,5mm. A Chave de limitação de torque composta pelo Cabo Adaptador (Código: 10-1013) e a Chave Sextavada 2,5mm (Código: 10-1014) é pré-definida para apertar o parafuso até que o torque máximo seja alcançado. A cabeça do Parafuso de Bloqueio irá abranger o espaço dos Parafusos Ósseos de modo a impedir o movimento (Figura 9)



(Figura 9)



6. Implante remoção / Revisão:

Caso seja necessário remover o Cage VAULT™ PEEK, as seguintes ações devem ser observadas:

A. Tecidos moles na porção anterior do implante devem ser removidos para a visualização parafuso.

B. 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 10)

C. A Chave Universal juntamente com a chave sextava é utilizada girando-se no sentido anti-horário para remover os parafusos ósseos. (Figura 11)

D. 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.

E. 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.



(Figura 10)



(Figura 11)



(Figura12)

ABERTURA DA EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Sistema VAULT ALIF Precision Spine são fornecidos limpos e **NÃO ESTERILIZADOS**, portanto devem ser esterilizados antes do uso. Retire o produto cuidadosamente da embalagem somente antes da esterilização, de modo que o produto não sofra dano algum e nem entre em contato em áreas contaminadas ou sujas, assim mantendo o estado de limpeza do produto e minimizando o risco de contaminação microbiológica antes do procedimento de esterilização. Em seguida, os implantes devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados, dentro do estojo de esterilização adequado ao produto, e seguir para o ambiente cirúrgico devidamente protegido e retirado do estojo esterilizado apenas no momento de sua

aplicação. Segue em anexo a este Relatório Técnico o certificado de Validação de Esterilização dos Estojos de Implantes e Instrumentais (Cód: 21-1040-CA e 21-1041-CA) conforme a indicação do método de esterilização pelo fabricante.

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Tempo Mínimo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocação da gravidade	132°C (270°F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vacu	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Sistema VAULT ALIF Precision Spine é disponibilizado conforme o item **Forma de Apresentação do Produto Médico** em embalagens de polietileno linear de baixa densidade, de forma não-estéril, ou seja, não há lacres ou barreiras estéreis que possam ser comprometidas durante a distribuição, porém são selados de forma segura para evitar o rompimento da embalagem durante qualquer etapa no armazenamento e transporte. O material de composição, por concepção é resistente a condição de distribuição, impedindo qualquer risco contaminação.

Os dispositivos devem ser acondicionados em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 10% a 80%

Não deverão ser colocados materiais pesados ou que possam causar danos ao produto ou sua embalagem. Caso o produto apresente rupturas, quebras ou embalagem violada, a empresa representante deverá ser notificada imediatamente para as devidas providencias.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizáveis, independente das circunstancias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de cada hospital,

obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa, definido como resíduo proveniente de procedimentos cirúrgicos (Grupo A4), o produto deverá ser separado para descarte sem tratamento prévio, em saco branco leitoso.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, o usuário deverá entrar em contato com o fornecedor local (distribuidor) para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto e orientações para o descarte ou devolução do produto.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Atendendo ao dispositivo da Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável. As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum Efeito 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, link [NOTIVISA](#).

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de polietileno, selado. Dentro da embalagem contém as Instruções de uso e 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, autoadesivas. As embalagens são rotuladas individualmente e o rótulo possui todas as informações necessária para identificação do produto e do fabricante. Os produtos, embalados na embalagem primária, são acondicionados em caixas de papelão, devidamente identificadas, para o transporte até o destino final do importador ou distribuidor.

Ilustrações dos produtos dentro de suas respectivas embalagens:



Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico