

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

**Nome Técnico:** Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.

**Nome Comercial:** SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

**Fabricado Por:**

90, Osongsaengmyeong 4-ro,  
Osong-eup, Heungdeuk-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
Coréia do Sul  
Fone: + 82 - 43 - 237-7393  
Fax: + 82 - 43 - 237-7403  
[info@gsmmedi.com](mailto:info@gsmmedi.com)  
[www.gsmmedi.com](http://www.gsmmedi.com)

**Importado Por:**

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.  
CNPJ: 65.564.536/0001-85  
Rua Princesa Francisca Carolina, 285 - Nova Petrópolis  
São Bernardo do Campo / SP CEP: 09.770-340  
Fone/Fax: + 55 11 4123-9711  
[ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)  
[www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

**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 DE USO ÚNICO  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO  
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL  
PROIBIDO REPROCESSAR**

**Registro ANVISA nº:** 80218010021

**Nº. de Lote, Data de Fabricação:** Ver rótulo do produto.

**Responsável Técnico:** Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328



### INTRODUÇÃO

O Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS foi especialmente desenvolvido para facilitar a colocação de parafusos pediculares com versatilidade e simplicidade de utilização. Os parafusos poliaxiais oferecem 20º de liberdade em qualquer direção, com um total de 40º de movimentação. Esta característica poliaxial facilita a colocação e redução de arruelas, mesmo

quando os parafusos não estão perfeitamente alinhados entre si. Além disso, a facilidade para aplicar compressão e distensão melhora o processo de inserção de material de fusão intercorporal. O Sistema GSS foi desenvolvido para preservar a estabilidade da coluna espinhal e tratar de doenças vertebrais degenerativas, estenoses da coluna lombar, hérnias de disco, tumores, fraturas, deformidades e espondilolistese.

## DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

### Parafuso Monoaxial



| Código      | Nome da Peça               | Especificações    |
|-------------|----------------------------|-------------------|
| GS0101-4020 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-4025 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-4030 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-4035 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-4040 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-4045 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-4050 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-4055 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-4060 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-4520 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-4525 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-4530 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-4535 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-4540 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-4545 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-4550 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-4555 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-4560 | Parafuso Monoaxial - Ø 4,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-5020 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-5025 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-5030 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-5035 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-5040 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-5045 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-5050 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-5055 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-5060 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-5520 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-5525 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-5530 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-5535 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-5540 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-5545 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-5550 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-5555 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-5560 | Parafuso Monoaxial - Ø 5,5 | Comprimento 60 mm |

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

|             |                            |                   |
|-------------|----------------------------|-------------------|
| GS0101-6020 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-6025 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-6030 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-6035 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-6040 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-6045 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-6050 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-6055 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-6060 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-6520 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-6525 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-6530 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-6535 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-6540 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-6545 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-6550 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-6555 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-6560 | Parafuso Monoaxial - Ø 6,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-7020 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-7025 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-7030 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-7035 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-7040 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-7045 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-7050 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-7055 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-7060 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-7520 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-7525 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-7530 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-7535 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-7540 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-7545 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-7550 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-7555 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-7560 | Parafuso Monoaxial - Ø 7,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-8020 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-8025 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-8030 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-8035 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-8040 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-8045 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-8050 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0101-8055 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-8060 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0101-8520 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0101-8525 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0101-8530 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0101-8535 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0101-8540 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0101-8545 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0101-8550 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 50 mm |

|             |                            |                   |
|-------------|----------------------------|-------------------|
| GS0101-8555 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0101-8560 | Parafuso Monoaxial - Ø 8,5 | Comprimento 60 mm |

**Parafuso Poliaxial**


| <b>Código</b> | <b>Nome da Peça</b>        | <b>Especificações</b> |
|---------------|----------------------------|-----------------------|
| GS0102-4020   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0102-4025   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0102-4030   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0102-4035   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0102-4040   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 40 mm     |
| GS0102-4045   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 45 mm     |
| GS0102-4050   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 50 mm     |
| GS0102-4055   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 55 mm     |
| GS0102-4060   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,0 | Comprimento 60 mm     |
| GS0102-4520   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 20 mm     |
| GS0102-4525   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 25 mm     |
| GS0102-4530   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 30 mm     |
| GS0102-4535   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 35 mm     |
| GS0102-4540   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 40 mm     |
| GS0102-4545   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 45 mm     |
| GS0102-4550   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 50 mm     |
| GS0102-4555   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 55 mm     |
| GS0102-4560   | Parafuso Poliaxial - Ø 4,5 | Comprimento 60 mm     |
| GS0102-5020   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0102-5025   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0102-5030   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0102-5035   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0102-5040   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 40 mm     |
| GS0102-5045   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 45 mm     |
| GS0102-5050   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 50 mm     |
| GS0102-5055   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 55 mm     |
| GS0102-5060   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,0 | Comprimento 60 mm     |
| GS0102-5520   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 20 mm     |
| GS0102-5525   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 25 mm     |
| GS0102-5530   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 30 mm     |
| GS0102-5535   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 35 mm     |
| GS0102-5540   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 40 mm     |
| GS0102-5545   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 45 mm     |
| GS0102-5550   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 50 mm     |
| GS0102-5555   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 55 mm     |
| GS0102-5560   | Parafuso Poliaxial - Ø 5,5 | Comprimento 60 mm     |
| GS0102-6020   | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0102-6025   | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0102-6030   | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0102-6035   | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0102-6040   | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 40 mm     |

|             |                            |                   |
|-------------|----------------------------|-------------------|
| GS0102-6045 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-6050 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-6055 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-6060 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0102-6520 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0102-6525 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0102-6530 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0102-6535 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0102-6540 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0102-6545 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-6550 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-6555 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-6560 | Parafuso Poliaxial - Ø 6,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0102-7020 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0102-7025 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0102-7030 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0102-7035 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0102-7040 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0102-7045 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-7050 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-7055 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-7060 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0102-7520 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0102-7525 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0102-7530 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0102-7535 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0102-7540 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0102-7545 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-7550 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-7555 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-7560 | Parafuso Poliaxial - Ø 7,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0102-8020 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0102-8025 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0102-8030 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0102-8035 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0102-8040 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0102-8045 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-8050 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-8055 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-8060 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0102-8520 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0102-8525 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0102-8530 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0102-8535 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0102-8540 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0102-8545 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0102-8550 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0102-8555 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0102-8560 | Parafuso Poliaxial - Ø 8,5 | Comprimento 60 mm |

### Parafuso de Redução



| <b>Código</b> | <b>Nome da Peça</b>         | <b>Especificações</b> |
|---------------|-----------------------------|-----------------------|
| GS0103-4020   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0103-4025   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0103-4030   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0103-4035   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0103-4040   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 40 mm     |
| GS0103-4045   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 45 mm     |
| GS0103-4050   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 50 mm     |
| GS0103-4055   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 55 mm     |
| GS0103-4060   | Parafuso de Redução - Ø 4,0 | Comprimento 60 mm     |
| GS0103-4520   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 20 mm     |
| GS0103-4525   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 25 mm     |
| GS0103-4530   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 30 mm     |
| GS0103-4535   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 35 mm     |
| GS0103-4540   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 40 mm     |
| GS0103-4545   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 45 mm     |
| GS0103-4550   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 50 mm     |
| GS0103-4555   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 55 mm     |
| GS0103-4560   | Parafuso de Redução - Ø 4,5 | Comprimento 60 mm     |
| GS0103-5020   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0103-5025   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0103-5030   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0103-5035   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0103-5040   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 40 mm     |
| GS0103-5045   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 45 mm     |
| GS0103-5050   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 50 mm     |
| GS0103-5055   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 55 mm     |
| GS0103-5060   | Parafuso de Redução - Ø 5,0 | Comprimento 60 mm     |
| GS0103-5520   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 20 mm     |
| GS0103-5525   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 25 mm     |
| GS0103-5530   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 30 mm     |
| GS0103-5535   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 35 mm     |
| GS0103-5540   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 40 mm     |
| GS0103-5545   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 45 mm     |
| GS0103-5550   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 50 mm     |
| GS0103-5555   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 55 mm     |
| GS0103-5560   | Parafuso de Redução - Ø 5,5 | Comprimento 60 mm     |
| GS0103-6020   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 20 mm     |
| GS0103-6025   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 25 mm     |
| GS0103-6030   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 30 mm     |
| GS0103-6035   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 35 mm     |
| GS0103-6040   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 40 mm     |
| GS0103-6045   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 45 mm     |
| GS0103-6050   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 50 mm     |
| GS0103-6055   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 55 mm     |
| GS0103-6060   | Parafuso de Redução - Ø 6,0 | Comprimento 60 mm     |

|             |                             |                   |
|-------------|-----------------------------|-------------------|
| GS0103-6520 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0103-6525 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0103-6530 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0103-6535 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0103-6540 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0103-6545 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0103-6550 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0103-6555 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0103-6560 | Parafuso de Redução - Ø 6,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0103-7020 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0103-7025 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0103-7030 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0103-7035 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0103-7040 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0103-7045 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0103-7050 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0103-7055 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0103-7060 | Parafuso de Redução - Ø 7,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0103-7520 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0103-7525 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0103-7530 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0103-7535 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0103-7540 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0103-7545 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0103-7550 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0103-7555 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0103-7560 | Parafuso de Redução - Ø 7,5 | Comprimento 60 mm |
| GS0103-8020 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 20 mm |
| GS0103-8025 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 25 mm |
| GS0103-8030 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 30 mm |
| GS0103-8035 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 35 mm |
| GS0103-8040 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 40 mm |
| GS0103-8045 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 45 mm |
| GS0103-8050 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 50 mm |
| GS0103-8055 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 55 mm |
| GS0103-8060 | Parafuso de Redução - Ø 8,0 | Comprimento 60 mm |
| GS0103-8520 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 20 mm |
| GS0103-8525 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 25 mm |
| GS0103-8530 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 30 mm |
| GS0103-8535 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 35 mm |
| GS0103-8540 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 40 mm |
| GS0103-8545 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 45 mm |
| GS0103-8550 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 50 mm |
| GS0103-8555 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 55 mm |
| GS0103-8560 | Parafuso de Redução - Ø 8,5 | Comprimento 60 mm |

### Barra Longitudinal



| Código      | Nome da Peça       | Especificações    |
|-------------|--------------------|-------------------|
| GS0150-0010 | Barra Longitudinal | Comprimento 10 mm |
| GS0150-0015 | Barra Longitudinal | Comprimento 15 mm |

|             |                    |                    |
|-------------|--------------------|--------------------|
| GS0150-0020 | Barra Longitudinal | Comprimento 20 mm  |
| GS0150-0025 | Barra Longitudinal | Comprimento 25 mm  |
| GS0150-0030 | Barra Longitudinal | Comprimento 30 mm  |
| GS0150-0035 | Barra Longitudinal | Comprimento 35 mm  |
| GS0150-0040 | Barra Longitudinal | Comprimento 40 mm  |
| GS0150-0045 | Barra Longitudinal | Comprimento 45 mm  |
| GS0150-0050 | Barra Longitudinal | Comprimento 50 mm  |
| GS0150-0055 | Barra Longitudinal | Comprimento 55 mm  |
| GS0150-0060 | Barra Longitudinal | Comprimento 60 mm  |
| GS0150-0065 | Barra Longitudinal | Comprimento 65 mm  |
| GS0150-0070 | Barra Longitudinal | Comprimento 70 mm  |
| GS0150-0075 | Barra Longitudinal | Comprimento 75 mm  |
| GS0150-0080 | Barra Longitudinal | Comprimento 80 mm  |
| GS0150-0085 | Barra Longitudinal | Comprimento 85 mm  |
| GS0150-0090 | Barra Longitudinal | Comprimento 90 mm  |
| GS0150-0095 | Barra Longitudinal | Comprimento 95 mm  |
| GS0150-0100 | Barra Longitudinal | Comprimento 100 mm |
| GS0150-0105 | Barra Longitudinal | Comprimento 105 mm |
| GS0150-0110 | Barra Longitudinal | Comprimento 110 mm |
| GS0150-0115 | Barra Longitudinal | Comprimento 115 mm |
| GS0150-0120 | Barra Longitudinal | Comprimento 120 mm |
| GS0150-0125 | Barra Longitudinal | Comprimento 125 mm |
| GS0150-0130 | Barra Longitudinal | Comprimento 130 mm |
| GS0150-0135 | Barra Longitudinal | Comprimento 135 mm |
| GS0150-0140 | Barra Longitudinal | Comprimento 140 mm |
| GS0150-0145 | Barra Longitudinal | Comprimento 145 mm |
| GS0150-0150 | Barra Longitudinal | Comprimento 150 mm |
| GS0150-0155 | Barra Longitudinal | Comprimento 155 mm |
| GS0150-0160 | Barra Longitudinal | Comprimento 160 mm |
| GS0150-0165 | Barra Longitudinal | Comprimento 165 mm |
| GS0150-0170 | Barra Longitudinal | Comprimento 170 mm |
| GS0150-0175 | Barra Longitudinal | Comprimento 175 mm |
| GS0150-0180 | Barra Longitudinal | Comprimento 180 mm |
| GS0150-0185 | Barra Longitudinal | Comprimento 185 mm |
| GS0150-0190 | Barra Longitudinal | Comprimento 190 mm |
| GS0150-0195 | Barra Longitudinal | Comprimento 195 mm |
| GS0150-0200 | Barra Longitudinal | Comprimento 200 mm |
| GS0150-0210 | Barra Longitudinal | Comprimento 210 mm |
| GS0150-0220 | Barra Longitudinal | Comprimento 220 mm |
| GS0150-0230 | Barra Longitudinal | Comprimento 230 mm |
| GS0150-0240 | Barra Longitudinal | Comprimento 240 mm |
| GS0150-0250 | Barra Longitudinal | Comprimento 250 mm |
| GS0150-0260 | Barra Longitudinal | Comprimento 260 mm |
| GS0150-0270 | Barra Longitudinal | Comprimento 270 mm |
| GS0150-0280 | Barra Longitudinal | Comprimento 280 mm |
| GS0150-0290 | Barra Longitudinal | Comprimento 290 mm |
| GS0150-0300 | Barra Longitudinal | Comprimento 300 mm |
| GS0150-0350 | Barra Longitudinal | Comprimento 350 mm |
| GS0150-0400 | Barra Longitudinal | Comprimento 400 mm |

### Conector Cruzado



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

| <b>Código</b> | <b>Nome da Peça</b> | <b>Especificações</b> |
|---------------|---------------------|-----------------------|
| GS0120-0017   | Conector Cruzado    | Comprimento 17 mm     |
| GS0120-0018   | Conector Cruzado    | Comprimento 18 mm     |
| GS0120-0019   | Conector Cruzado    | Comprimento 19 mm     |
| GS0120-0020   | Conector Cruzado    | Comprimento 20 mm     |
| GS0120-0021   | Conector Cruzado    | Comprimento 21 mm     |
| GS0120-0022   | Conector Cruzado    | Comprimento 22 mm     |
| GS0120-0023   | Conector Cruzado    | Comprimento 23 mm     |
| GS0120-0024   | Conector Cruzado    | Comprimento 24 mm     |
| GS0120-0025   | Conector Cruzado    | Comprimento 25 mm     |
| GS0120-0026   | Conector Cruzado    | Comprimento 26 mm     |
| GS0120-0027   | Conector Cruzado    | Comprimento 27 mm     |
| GS0120-0028   | Conector Cruzado    | Comprimento 28 mm     |
| GS0120-0029   | Conector Cruzado    | Comprimento 29 mm     |
| GS0120-0030   | Conector Cruzado    | Comprimento 30 mm     |
| GS0120-0031   | Conector Cruzado    | Comprimento 31 mm     |
| GS0120-0032   | Conector Cruzado    | Comprimento 32 mm     |
| GS0120-0033   | Conector Cruzado    | Comprimento 33 mm     |
| GS0120-0034   | Conector Cruzado    | Comprimento 34 mm     |
| GS0120-0035   | Conector Cruzado    | Comprimento 35 mm     |
| GS0120-0036   | Conector Cruzado    | Comprimento 36 mm     |
| GS0120-0037   | Conector Cruzado    | Comprimento 37 mm     |
| GS0120-0038   | Conector Cruzado    | Comprimento 38 mm     |
| GS0120-0039   | Conector Cruzado    | Comprimento 39 mm     |
| GS0120-0040   | Conector Cruzado    | Comprimento 40 mm     |
| GS0120-0041   | Conector Cruzado    | Comprimento 41 mm     |
| GS0120-0042   | Conector Cruzado    | Comprimento 42 mm     |
| GS0120-0043   | Conector Cruzado    | Comprimento 43 mm     |
| GS0120-0044   | Conector Cruzado    | Comprimento 44 mm     |
| GS0120-0045   | Conector Cruzado    | Comprimento 45 mm     |
| GS0120-0046   | Conector Cruzado    | Comprimento 46 mm     |
| GS0120-0047   | Conector Cruzado    | Comprimento 47 mm     |
| GS0120-0048   | Conector Cruzado    | Comprimento 48 mm     |
| GS0120-0049   | Conector Cruzado    | Comprimento 49 mm     |
| GS0120-0050   | Conector Cruzado    | Comprimento 50 mm     |
| GS0120-0051   | Conector Cruzado    | Comprimento 51 mm     |
| GS0120-0052   | Conector Cruzado    | Comprimento 52 mm     |
| GS0120-0053   | Conector Cruzado    | Comprimento 53 mm     |
| GS0120-0054   | Conector Cruzado    | Comprimento 54 mm     |
| GS0120-0055   | Conector Cruzado    | Comprimento 55 mm     |
| GS0120-0056   | Conector Cruzado    | Comprimento 56 mm     |
| GS0120-0057   | Conector Cruzado    | Comprimento 57 mm     |
| GS0120-0058   | Conector Cruzado    | Comprimento 58 mm     |
| GS0120-0059   | Conector Cruzado    | Comprimento 59 mm     |
| GS0120-0060   | Conector Cruzado    | Comprimento 60 mm     |
| GS0120-0061   | Conector Cruzado    | Comprimento 61 mm     |
| GS0120-0062   | Conector Cruzado    | Comprimento 62 mm     |
| GS0120-0063   | Conector Cruzado    | Comprimento 63 mm     |
| GS0120-0064   | Conector Cruzado    | Comprimento 64 mm     |
| GS0120-0065   | Conector Cruzado    | Comprimento 65 mm     |
| GS0120-0066   | Conector Cruzado    | Comprimento 66 mm     |
| GS0120-0067   | Conector Cruzado    | Comprimento 67 mm     |
| GS0120-0068   | Conector Cruzado    | Comprimento 68 mm     |
| GS0120-0069   | Conector Cruzado    | Comprimento 69 mm     |
| GS0120-0070   | Conector Cruzado    | Comprimento 70 mm     |

**Tampão**

| <b>Código</b> | <b>Nome da Peça</b> |
|---------------|---------------------|
| GS0104-0010   | Tampão              |

**Instrumentais**

O Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS deve ser implantado exclusivamente com os Instrumentais GSS, fornecidos pelo fabricante GS Medical, pois foram projetados para este fim. Entretanto, estes instrumentos são fornecidos à parte, não fazem parte do Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS. Os instrumentais são compostos pelas seguintes peças:

| <b>Código</b> | <b>Nome</b>         |
|---------------|---------------------|
| 100-1104      | AWL                 |
| 500-1031      | Probe               |
| 100-1300      | Testador            |
| 500-1111      | Mono Inseridor      |
| 500-1121      | Poli Inseridor      |
| 500-1161      | Pressionador        |
| 500-1150      | Persuader           |
| 500-1141      | Chave de Travamento |
| 500-1131      | Chave-de-fenda      |
| 500-1151      | Forca               |
| 100-5302      | Distrator           |
| 100-5204      | Compressor          |
| 100-5450      | Pinça de Barra      |
| 100-5104      | Segurador de Barra  |
| 101-0540      | Taper               |
| 101-0560      |                     |
| 101-0600      |                     |
| 100-2401      | Flexor Francês      |
| 100-1401      | Pino Guia           |

**Observação:** Os instrumentais são comercializados separadamente.

**COMPOSIÇÃO**

Todas as peças que compõe o Sistema GSS são confeccionadas em liga de titânio Ti6Al4V, conforme norma internacional ASTM F136.

**INDICAÇÃO**

O Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS é um sistema de parafuso pedicular indicado para o tratamento de espondilolistese severa (Grau 3 e 4) das vértebras L5-S1 em pacientes com maturidade esquelética que: estão recebendo fusão por enxerto ósseo autógeno; estão tendo o dispositivo anexado à espinha lombar e sacral (L3 ao Sacro); e, que estão removendo dispositivos após realização de uma fusão sólida.

Em adição, o Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS é indicado para promover imobilização e estabilização dos segmentos da espinha em pacientes com maturidade esquelética, como um auxiliar na fusão dos tratamentos das seguintes instabilidades aguda e

crônica ou deformidades da espinha torácica, lombar e sacral: espondilolisteses degenerativa com evidências de falhas neurológicas, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal e insucesso de fusão prévia (pseudoartrose).

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações destes sistemas são semelhantes às de outros sistemas com uma concepção semelhante. As contra-indicações incluem as seguintes condições.

- Infecção ativa ou risco importante de infecção (pacientes imunocomprometidos),
- Sinais de inflamação local,
- Febre ou leucocitose,
- Obesidade mórbida,
- Gravidez, a menos que esteja indicada a fixação interna da coluna devido a uma fratura instável,
- Alergia a componentes metálicos.
- Doença mental,
- Distorções anatômicas intensas da coluna vertebral devido a anormalidades congênitas,
- Osteopenia, osteomalácia e/ou osteoporose.
- Doenças metastáticas.
- Doenças neuromusculares.
- Tecido mole inadequado para permitir o encerramento da ferida.

## **ADVERTÊNCIA**

A segurança e eficácia dos sistemas da coluna vertebral de parafuso do pedículo foram estabelecidas apenas para condições vertebrais com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentação. Estas condições consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativa da coluna torácica, lombar e sacra secundárias à espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de deficiência neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor vertebral e insucesso de uma fusão anterior (pseudoartrose). Desconhece-se qual é a segurança e eficácia destes dispositivos em qualquer outra condição.

## **PRECAUÇÕES**

A implantação do Sistema GSS somente deve ser realizada por cirurgiões com longa experiência em cirurgias de coluna com treinamento específico no uso de sistema espinhal com parafusos pediculares, visto que este procedimento é extremamente complexo e pode representar um sério risco de danos à saúde do paciente. Nem sempre é possível obter-se um resultado com êxito em todos os casos em que estes sistemas são implantados. As taxas de insucesso dos procedimentos de fusão vertebral estão publicadas e o insucesso da fusão vertebral é um risco aceito do procedimento.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios como o conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução, seleção e posicionamento adequados dos implantes são partes fundamentais para o sucesso do procedimento. A seleção correta dos pacientes e a boa adesão dos mesmos às instruções pré e pós-operatórias vão afetar significativamente o resultado da cirurgia. Pacientes que fumam devem ser alertados para o alto índice de incidência de não fusão. Pacientes obesos, mal nutridos e/ou que abusam de álcool são considerados de risco para este procedimento. Pacientes com massa pouca muscular, com má qualidade óssea e/ou com paralisia dos nervos também são considerados maus candidatos a este tipo de cirurgia.

Todos os pacientes que vão ser submetidos ao procedimento de implante de coluna devem ser informados dos riscos associados ao procedimento assim como das limitações relativas a atividades que terão de enfrentar após a intervenção cirúrgica.

Devem ser observadas as seguintes precauções e advertências pré-operatórias, operatórias e pós-operatórias:

### SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção de implantes com tamanho, forma e design adequados ao paciente é crucial para o sucesso do procedimento. Implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a estresse repetitivo em sua utilização e sua força é limitada pela necessidade de se adaptar à forma e tamanho dos ossos humanos. Deve-se tomar muito cuidado na seleção dos pacientes, dos implantes, no procedimento de colocação e nos cuidados pós-operatórios para minimizar o estresse do implante e aumentar as chances de sucesso da cirurgia.

### CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- O paciente deve enquadrar-se nas categorias de diagnóstico descritas nas Indicações de Uso.
- Devem ser evitados os pacientes com as contra-indicações citadas anteriormente.
- É de suma importância que os procedimentos de esterilização e manipulação estejam em conformidade com os padrões aprovados.
- O cirurgião deve inspecionar os componentes disponíveis dos sistemas antes da intervenção cirúrgica para assegurar que estão presentes todos os componentes necessários.

### CUIDADOS INTRA-OPERATÓRIOS

- O cirurgião deve seguir as instruções existentes nos manuais de formação e na literatura relativas à implantação dos sistemas.
- Deve-se tomar muito cuidado na proximidade da medula espinhal e das terminações nervosas.
- As barras transversais não devem ser dobradas excessivamente ou repetidamente. Cuidar para que a superfície dos implantes não seja arranhada ou cortada para que sua resistência funcional não seja diminuída.
- Sempre que possível ou necessário utilize um sistema de obtenção de imagens para auxiliar na cirurgia.
- Não utilizar cimento ósseo visto que sua segurança e efetividade não foram estabelecidas para este tipo de cirurgia e este tipo de material dificulta ou impossibilita a retirada dos implantes.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- O médico deve fornecer instruções pós-operatórias detalhadas quanto ao uso e limitações do implante e o paciente deve segui-las cuidadosamente.
- Existe um risco de afrouxamento, curvatura ou quebra dos implantes durante o processo de reabilitação se o paciente não fizer o repouso recomendado, se for muito ativo, debilitado ou demente. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou movimentos bruscos da coluna vertebral.
- O paciente deve evitar e restringir atividades físicas e esportivas, especialmente àquelas envolvendo levantamento de pesos e movimentos de torção.

- O paciente deve ser advertido quanto ao uso de tabaco e derivados da nicotina, álcool, medicamentos não esteróides ou antiinflamatórios como a aspirina durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- Este dispositivo está indicado apenas para estabilizar uma patologia da coluna vertebral durante o período necessário para se produzir a fusão vertebral. Após a fusão óssea o implante não apresenta nenhuma finalidade funcional e deve ser removido. Se o dispositivo não for removido após a finalização de seu uso, as seguintes complicações podem ocorrer: corrosão, acompanhada de reação tecidual ou dor; migração da posição do implante, resultando em lesões; risco de lesões adicionais em função trauma pós-operatório; curvatura, afrouxamento ou quebra, que podem dificultar ou impossibilitar a retirada; dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante; aumento do risco de infecção.

### **CUIDADOS DA UTILIZAÇÃO / MANUSEIO**

Todos os implantes devem ser lavados e esterilizados antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

O pessoal médico deverá verificar a integridade dos implantes e instrumentais ao final do processo de esterilização e antes da utilização.

O cirurgião deve estar bastante familiarizado não só com os aspectos clínicos e cirúrgicos do implante, mas também deve estar ciente das limitações mecânicas e metalúrgicas dos implantes metálicos. Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O doente deve ser instruído sobre as limitações do implante metálico e advertido relativamente à carga do peso e tensões corporais exercidas sobre o dispositivo, antes que esteja estabelecida uma boa cicatrização óssea. O doente deve ser advertido que o não cumprimento das instruções no pós-operatório pode provocar o insucesso do implante e possível necessidade de outra cirurgia para sua retirada.

Os implantes nunca devem ser reutilizados, pois mesmo sem aparência externa de danos, podem ter ocorrido danos a sua estrutura em decorrência das cargas e pressões sofridas durante sua utilização prévia.

Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

### **TÉCNICA CIRÚRGICA**

A técnica cirúrgica de implantação do produto é disponibilizada à parte

### **COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

As complicações e efeitos adversos destes sistemas são semelhantes aos de outros sistemas de instrumentação da coluna vertebral. Estas complicações podem incluir:

- Desprendimento, desmontagem, curvatura ou quebra dos componentes,
- Reação ao implante, incluindo metalose, manchas, formação de edema e doenças imunológicas,

- Pressão na pele causada por partes ou peças que compõem o sistema em pacientes com cobertura tecidual inadequada,
- Perda ou mudança dos contornos normais da coluna vertebral,
- Infecção,
- Lesão neurológica ou perda da função neurológica por diversos mecanismos, incluindo compressão direta pelas partes componentes, distensão da medula espinhal pelas partes componentes, comprometimento vascular da medula espinhal ou de outros mecanismos,
- Não união ou pseudoartrose,
- Problemas nos sistemas urinário, gastrointestinal e reprodutivo,
- Fratura da vértebra,
- Pseudoartrose,
- Interrupção do crescimento da porção fundida da coluna,
- Alterações na mobilidade e funções da coluna vertebral,
- Perda excessiva de sangue durante a implantação,
- Morte.

### **MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

Os implantes são fornecidos **não-estéreis**, portanto devem ser esterilizados antes do uso. As embalagens de cada peça devem estar intactas no recebimento. Todo o sistema deve ser checado previamente para garantir que não haja danos durante o uso. Produtos danificados ou fornecidos em embalagens danificadas não devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante.

#### **Esterilização:**

Remova toda a embalagem antes da esterilização. Apenas produtos esterilizados devem ser colocados em campo cirúrgico. Para um nível de segurança de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ , é recomendada a execução de esterilização a calor pelo hospital utilizando um dos três processos seguintes:

| <b>Método</b> | <b>Ciclo</b> | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de Exposição</b> |
|---------------|--------------|--------------------|---------------------------|
| Calor         | Pré-vácuo    | 132°C              | 4 minutos                 |
| Calor         | Gravidade    | 121°C              | 20 minutos                |
| Calor         | Gravidade    | 134°C              | 20 minutos                |

Embora o fabricante recomende o método de esterilização acima, o método a ser utilizado deverá ser definido em cada hospital com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar levando-se em conta a biocarga de cada estabelecimento.

### **ARMAZENAMENTO**

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, seco e temperatura ambiente (15 a 30°C), sem exposição direta à luz ou radiações. Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médica designada para esta finalidade. Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

As peças do Sistema GSS são marcadas por operações de marcação a Laser com todas as informações necessárias para sua identificação. As peças são marcadas com as seguintes

informações: Logomarca ou nome do fabricante, n.º lote, código da peça, dimensões da peça e marcação CE.

Além da marcação, todas as peças possuem etiquetas em suas embalagens primárias com as seguintes informações: identificação do fabricante, código, descrição do produto, material de fabricação e n.º de lote.

**Atenção:** As marcações de identificação das peças não devem ser alteradas.

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 ao fabricante. Após implantação do sistema o distribuidor deverá ser informado sobre quais peças foram implantadas no paciente.

Para cada peça implantada no paciente as informações necessárias à rastreabilidade, tais como nome do fabricante, nome e código da peça, número de lote e composição, devem ser transcritas no prontuário ou relatório de cirurgia e entregues anotadas ao paciente.

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](#).

## DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

O Sistema para Fixação Interlaminar Espinhal GSS foi submetido a ensaios mecânicos com base na norma ASTM F1717. Os resultados obtidos nos ensaios seguem abaixo:

| Ensaio     | Carga de Falha (N) | Torque de Aperto (N.m) |
|------------|--------------------|------------------------|
| Compressão | 518,6              | 10                     |
| Tensão     | 681,88             |                        |
| Torção     | 23,88              |                        |

### *Teste de Fadiga de Parafuso Poliaxial*

| Carga de Fadiga (N) - % da Carga de Compressão | Rendimento de Ciclos | Observações                           |
|--|----------------------|---------------------------------------|
| 75%  | 736.667              | Quebra da barra e pescoço do parafuso |
| 50%  | 1.374.506            | Quebra da barra                       |
| 25%  | 5.000.000            | Não quebrou                           |

Os parafusos pediculares forma submetidos a ensaios de Arrancamento segundo a norma ASTM F1691. Os resultados obtidos seguem abaixo:

| Amostra            | Força de Arrancamento (N) |
|--------------------|---------------------------|
| Parafuso Monoaxial | 638                       |
| Parafuso Poliaxial | 292,3                     |

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

As peças são embaladas individualmente em Saco de Polietileno. Esta embalagem pode ser disponível em três tamanhos de acordo com as dimensões da peça:

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

|         | <b>Comp. (mm)</b> | <b>Larg. (mm)</b> |
|---------|-------------------|-------------------|
| Pequena | 160               | 120               |
| Média   | 250               | 200               |
| Grande  | 420               | 250               |

Posteriormente os sacos de polietileno são acomodados em caixa de papel cartão, que também são disponibilizadas em três tamanhos de acordo com as dimensões das peças, conforme segue:

|         | <b>Comp. (mm)</b> | <b>Alt. (mm)</b> | <b>Larg (mm)</b> |
|---------|-------------------|------------------|------------------|
| Pequena | 160               | 120              | 150              |
| Média   | 250               | 200              | 250              |
| Grande  | 420               | 250              | 300              |

Cada modelo de peça é disponibilizado em caixa de papel cartão, separado dos demais modelos, nas seguintes quantidades:

- 2 unidades de Parafuso de mesmo modelo e mesmo número de lote;
- 2 unidades de Barra de mesmo modelo e mesmo número de lote;
- 10 unidades de Tampão de mesmo número de lote;
- 1 unidade de Conector.

As embalagens secundárias são rotuladas com rótulo aprovado pela ANVISA. Os rótulos possuem todas as informações necessárias para identificação do produto, tais como: identificação do fabricante, descrição e código da peça, número de lote, número de registro ANVISA, identificação do importador, composição, dentre outras.

Por fim, as peças do sistema são embaladas em caixas de papelão para transporte até o hospital. A embalagem terciária também é rotulada com rótulo aprovado pela ANVISA e encaminhadas ao usuário com estas Instruções de Uso, também aprovadas pela ANVISA.

### DESCARTE

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 pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS

**Fabricado por:**

GS Medical Co. Ltd.  
90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeuk-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
Coréia do Sul  
Fone: + 82 - 43 - 237-7393  
Fax: + 82 - 43 - 237-7403  
[info@gsmedi.com](mailto:info@gsmedi.com)  
[www.gsmedi.com](http://www.gsmedi.com)

**Importado por:**

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.  
CNPJ: 65.564.536/0001-85  
Rua Princesa Francisca Carolina, 285  
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP  
CEP: 09.770-340  
Fone/Fax: + 55 11 4123-9711  
[ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)  
[www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

**- TÉCNICA CIRÚRGICA -**

**Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.**

**Nome Comercial: SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS**

**Fabricado Por:**

GS Medical Co. Ltd.  
90, Osongsaengmyeong 4-ro,  
Osong-eup, Heungdeuk-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
Coréia do Sul  
Fone: + 82 - 43 - 237-7393  
Fax: + 82 - 43 - 237-7403  
[info@gsmedi.com](mailto:info@gsmedi.com)  
[www.gsmedi.com](http://www.gsmedi.com)

**Importado Por:**

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.  
CNPJ: 65.564.536/0001-85  
Rua Princesa Francisca Carolina, 285  
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP  
CEP: 09.770-340  
Fone/Fax: + 55 11 4123-9711  
[ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)  
[www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

**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 DE USO ÚNICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Registro ANVISA nº:** .....

**Nº. de Lote, Data de Fabricação:** Ver rótulo do produto.

**Responsável Técnico:** Patrícia Luiza de Pádua      **CRF/SP:** 84328

**TÉCNICA CIRÚRGICA**

**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.

**Inserção do Parafuso Poli-Axial**

Com os pedículos preparados e os tamanhos apropriados determinados para os parafusos, os Parafusos Poliaxiais são inseridos do L4 ao S1, de maneira bilateral, utilizando a Chave de Fenda com o Cabo-T (Fig.1a). A extremidade tripla da chave de fenda é completamente inserida dentro da cabeça do parafuso. A combinação da cabeça hexagonal e a peça rosqueada proporcionam uma inserção estável do instrumento para guiar o Parafuso Poliaxial (Fig.1b).

Quando totalmente inserido, os parafusos devem ser estendidos a 50-80% dentro do corpo vertebral e estarem paralelos à extremidade superior da placa (para fixação sacral, especialmente quando o osso for osteopênico, uma abordagem bicortical deverá ser adotada).

Uma vez que o parafuso foi inserido, a peça do instrumento é desparafusada e retirada do parafuso.



Fig. 1a



Fig. 1b

### Montagem do Conjunto:

Quando necessário laminectomias de descompressão são realizadas na abordagem de qualquer estenose no canal central, recesso lateral e forame neural. Após a descompressão, os Parafusos Poliaxiais podem ser utilizados para realizar tanto uma redução anatômica quanto uma fixação rígida.

Após a inserção do Parafuso Poliaxial e antes de inserir as hastes, o alinhamento lordótico da espinha lombar deve ser verificado por meio de raios-X ou C-arm lateral intra-operatório. A manutenção da lordose sobre os níveis instrumentados é muito importante. Antes de inserir a haste, estender os quadris ao ajustar a mesa, a fim de elevar a lordose.

Devido às diferenças nos ângulos do pedículo, como medido da linha média sagital, a posição do parafuso poderá estar mal alinhada através da visão posterior (Fig. 2) Métodos de fixação tradicionais requerem flexão precisa das hastes a fim de compensar; entretanto o Parafuso Poliaxial poderá ser angulado a 20° de maneira lateral e medial, a fim de facilitar a inserção da haste (Fig. 3).



Fig. 2



Fig.3

### Inserção da Haste:

A haste é colocada dentro dos parafusos superiores iniciando tanto na direção caudal quando cefálica (Fig.5). A haste é mais bem inserida utilizando um segurador de haste.

#### Fechamento Provisório do Implante:

Com a haste acomodada na parte inferior da cabeça do parafuso, os parafusos de sistema break off (neste caso, chamados de tampões) poderão ser acomodados dentro do topo do suporte do implante utilizando o parafuso “iniciador” (Fig. 4). A fim de limitar a possibilidade de haver um enroscamento cruzado dos parafusos, o parafuso iniciador é girado em sentido anti-horário até que um “click” seja escutado. Se necessário, a haste deverá ser empurrada dentro do implante (Fig.5)

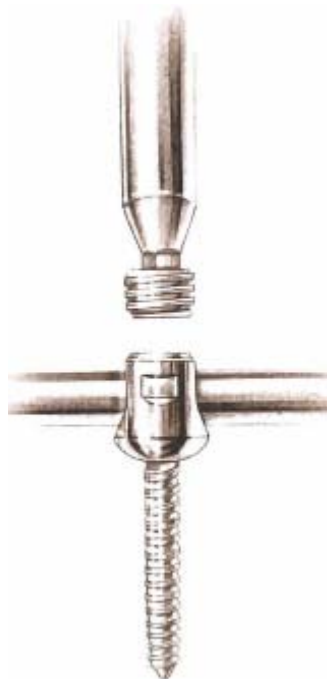


Fig. 4

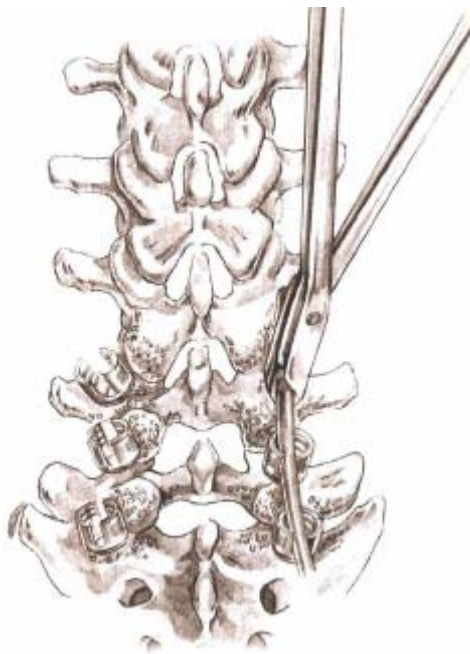


Fig.5

#### Inserção da Haste

O Rod Fork (Garra da Haste) poderá ser utilizado a fim de reduzir a haste dentro da cabeça do parafuso pedicular (Fig. 6a). Agarre a cabeça do parafuso em ambos os lados com o rod-fork, certificando-se que ele está posicionado acima da haste. O rod-fork é, então, girado para trás nivelando a haste dentro da cabeça do parafuso. O parafuso inicia, então, utilizado para inserir o parafuso (Fig.6b.)

Observação: Cuidado deverá ser tomado com qualquer método de redução da haste. Uso de instrumento impróprio poderá deslocar implantes ou causar dano à anatomia óssea.



Fig. 6a



Fig.6b

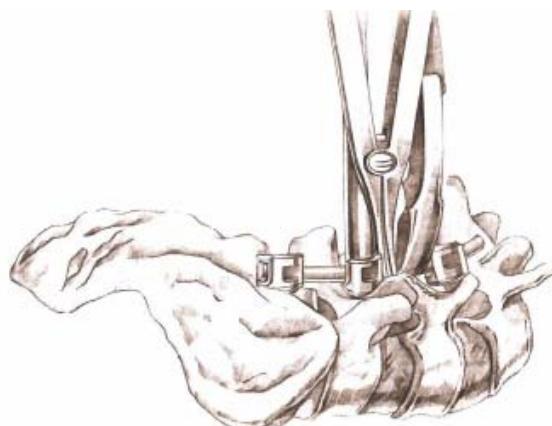
### **Compressão e Distração**

Se compressão ou distração for necessária, ela é realizada neste momento. Cuidado deverá ser tomado com todos os parafusos a fim de garantir que os pés tanto do compressor ou distrator sejam colocados firmemente contra o implante corporal e não contra o parafuso (Fig.7). Falha na execução poderá resultar em deslize do implante ou quebra pré-matura do parafuso.

A chave de fenda deverá ser utilizada para manter uma trava temporária e segurança da haste/implante. Geralmente, a fixação temporária do implante poderá ser realizada diversas vezes sem dano tanto para o plug ou quanto para os enroscamentos do implante. Entretanto, se o parafuso estiver com enroscamento-cruzado, ele deverá ser substituído.

Neste ponto, a compressão ou distração poderá ser realizada. Em ambas as manobras, o parafuso em um lado do segmento de movimento deve ser apertado provisionalmente, com o outro parafuso frouxo no implante. Compressão e distração ocorrerão contra o implante apertado provisionalmente. Uma vez que a compressão satisfatória ou distração foi alcançada, o aperto final deverá ser realizado. A distração é raramente indicada ao realizar um PLIF devido ao risco elevado de quebra do implante, pseudoartroses e criação de cifose segmental.

Se for determinado que exista um suporte de coluna anterior inadequada, meios suplementares para reforçar a coluna anterior (PLIF) poderão ser realizados antes do aperto final dos plugs. Quando o PLIF for realizado, compressão deverá ser aplicada à haste posterior/parafuso a fim de assegurar fixação rígida.



### **Aperto Final**

Quando todos os implantes estiverem seguramente em seus lugares, o aperto final e o break-off do parafuso são feitos. O cabo em T proporciona um nivelamento adequado para o break-off do parafuso (Fig. 8).

Se necessário, a segurança da interface haste/parafuso poderá ser verificada após a remoção da cabeça dos parafusos ao colocar um distrator entre os parafusos e ao aplicar distração moderada. Se movimento estiver presente, o parafuso está com o enroscamento cruzado ou a haste poderá não acomodar no espaço apropriado para o parafuso. Caso ele esteja com o enroscamento cruzado, ele deverá ser substituído por um novo. Caso a haste não esteja completamente acomodada no espaço do parafuso.

Se necessário, o parafuso poderá ser removido após o aperto final. Uma vez que o parafuso foi removido, ele deve ser descartado e substituído por um novo.



Fig.8

### **Enxerto Ósseo, Técnica de Ligamento Transversal e Fechamento**

Remoção e enxerto ósseo poderão ser realizados. Ligamento-cruzado é determinado com a medição das placas. Hastes poderão ser espalhadas ou comprimidas como necessário.

Com o uso do suporte da placa, o ligamento transversal apropriado é selecionado e pressionado para baixo sobre as hastes (Fig.9)

Ao curvar o ligamento transversal, não exceda 20° em qualquer ângulo.

O parafuso é avançado utilizando a chave de fenda para um torque de aproximadamente 60 in-lbs. Fechamento do ferimento é, então, realizado de maneira costumeira.

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS



Fig. 9