

Instrução de Uso

Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Produto de Uso Único

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas internos de fixação de coluna vertebral

Nome Comercial: Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr

Componentes do Sistema:

- Parafuso Monoaxial SAFE;
- Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE;
- Parafuso Poliaxial SAFE;
- Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE;
- Ganchos (laminares e pediculares);
- Gancho Cross-Link Cone Morse para Barra GFE;
- Conectores (SAFE, quadrado e linear);
- Parafuso de Compressão SAFE;
- Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr;

Matéria Prima:

- Parafusos, Ganchos, Conectores: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- Barra Longitudinal: Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-1537

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os componentes que integram o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo para fixação e estabilização da coluna vertebral. Concebido para fixação e estabilização dos segmentos torácico, tóraco-lombar, lombar, lombo-sacra e sacro-ilíaco com barras e parafusos por via de acesso posterior em procedimentos cirúrgicos para artrodese da coluna vertebral.

O produto caracteriza-se como um sistema completo aberto, composto por todos os componentes necessários para a realização do procedimento cirúrgico, apresentados para comercialização embalados individualmente, constituído pelos seguintes componentes: Parafuso Monoaxial SAFE; Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE; Parafuso Poliaxial SAFE; Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE; Ganchos (laminares e pediculares); Gancho Cross-Link Cone Morse para Barra GFE; Conectores (SAFE, quadrado e linear); Parafuso de Compressão SAFE; Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular CoCr – Sextavado Externo.

O Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr têm como objetivo tratar instabilidades e/ou deformidades, constituindo um sistema de fixação interna mono e multi segmentar que garanta a estabilidade imediata dos segmentos instrumentados. Seus componentes foram projetados para adaptar-se a anatomia da coluna do paciente.

Este sistema de fixação interna da coluna vertebral utiliza o pedículo vertebral como ponto de ancoragem. A base do parafuso se fixa ao longo do pedículo (seguindo assim a curva fisiológica da coluna) para que a barra possa ser implantada em linha reta, propiciando o suporte mecânico das cargas e movimentos a que estão submetidas a coluna vertebral.

Os parafusos que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136 e possuem formato cilíndrico e rosca rasa.

Os componentes Parafuso Monoaxial SAFE e Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE são disponibilizados para comercialização nos diâmetros de 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,3 mm e 8,1 mm, e comprimentos variando de 25 a 110 mm. Os componentes Parafuso Poliaxial SAFE e Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE, são disponibilizados para comercialização nos diâmetros de 4,8 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,3 mm, 7,7 mm e 8,1 mm, e comprimentos variando de 25 a 110 mm.



Os ganchos que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136. Os desenhos das peças foram projetados para se adaptar à anatomia da coluna do paciente.



Os conectores que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136.

O Conector de Extensão para Barra, Conector Quadrado Barra-Barra e Conector de Extensão Linear destinam-se a conexão entre barras, quando da necessidade de cirurgia de revisão e situações de fixações extensas. O Conector Sacro Ilíaco destina-se a conexão do parafuso às barras longitudinais.



O Parafuso de Compressão é fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136, possui formato hexagonal, cuja finalidade é a fixação e bloqueio da cabeça do parafuso e/ou dos ganchos à barra longitudinal, constituindo assim o sistema de estabilização.



A Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr é fabricada a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-1537. As barras longitudinais possuem formato cilíndrico, para propiciar a acoplagem com o parafuso ou ganchos. O seu formato cilíndrico permite, durante a implantação dos componentes, que o cirurgião deslize a barra sobre os parafusos e/ou ganchos, para obtenção do alinhamento necessário antes da estabilização do segmento instrumentado.

As barras longitudinais podem ser curvadas (moldadas), quando necessário, para tomar a forma mais apropriada do contorno espinhal desejada. É possível conseguir tal contorno com mais sucesso, fazendo-se uma série de pequenos ajustes graduais na barra, assegurando-se a mesma distribuição de tensão às curvaturas dos ajustes. Dessa forma, ao final do procedimento, a resistência do sistema poliaxial deve ser comparável ao do sistema monoaxial.

As barras longitudinais possuem em suas extremidades um sextavado externo, cuja função é a acoplagem aos instrumentos de inserção, permitindo manobra *in situ*. As barras longitudinais são disponibilizadas para comercialização no diâmetro 5,5 mm e comprimentos variando entre 40 e 600 mm.



O Gancho Cross-Link Cone Morse, fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) possui duas garras conectadas a uma barra chata com comprimentos variando entre 35 à 58 mm. Esse gancho possui a função de fazer a ligação entre as barras longitudinais, visando estabilidade rotacional do sistema.



Para visualização das dimensões dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr ver cópias informativas dos desenhos do produto anexados a esse relatório (**Anexo I**).

Composição

Os materiais selecionados para a composição do sistema apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto (ver propriedades descritas no item 1.6 deste relatório).

Os componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes Parafusos, Ganchos, Conectores cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

A liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) utilizada para a fabricação do componente Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1537 – Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539).

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que integram Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

O Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr é indicado para a fixação da coluna não cervical de pacientes esqueleticamente maduro com peso menor ou igual a 90kg, proporcionando a estabilização mono e multi segmentar da coluna torácica, tóraco-lombar, lombar, lombo-sacra e sacro-iliaco por via de acesso posterior, nos casos de:

- Deformidades do eixo coronal (escolioses) ou sagital (cifoses ou lordoses);
- Instabilidades degenerativas – revisões de cirurgias, estenoses, espondilolisteses, degeneração de disco intervertebral, pseudoartroses;
- Tumores – tratamentos cirúrgicos para estabilização;
- Fraturas e luxações – lombares e torácicas;

A utilização do Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr, por via posterior, pode ser associada a utilização de espaçadores intervertebrais, dependendo da patologia a ser tratada.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas ou absolutas para a utilização do Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- A presença de anormalidade que interfira no processo de cicatrização do osso, incluindo, mas não limitando, osteoporose envolvendo a coluna, presença de infecção no local ou distúrbios metabólicos que afetem a osteogênese;
- Qualidade e/ou quantidade de osso insuficiente, impossibilitando a fixação rígida e estável do dispositivo;
- Histórico de infecções;
- Inflamação excessiva no local;
- Feridas abertas;
- Disfunções neuromuscular que possam causar carregamento mecânico, além do previsto durante o período de cicatrização;
- Pré-obeso (contraindicação relativa), obesidade grau I, grau II e grau III (contraindicação absoluta). Um paciente com obesidade produz maior carregamento mecânico na coluna vertebral, o qual pode levar à falha mecânica do dispositivo e/ou falha na fixação do mesmo. A classificação de obesidade segue as diretrizes da Organização Mundial da Saúde;
- Gravidez;
- Pacientes com quantidade e/ou qualidade inadequado de tecido para a cicatrização no local do procedimento cirúrgico;
- Senilidade, doença mental ou dependência química. Essas condições, entre outras, podem levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções condicionadas ao uso do implante, causando complicações e falha do implante;
- Sensibilidade aos componentes do material do implante. Quando levantada a suspeita de sensibilidade, testes apropriados devem ser conduzidos a priori implementação do implante;
- Outra condição médica que impossibilite o benefício potencial da cirurgia de fixação da coluna vertebral, como a presença de tumores, anomalias congênitas, elevação da taxa de sedimentação óssea inexplicada por outras doenças ou elevação da contagem de células brancas.
- O produto é pretendido para pacientes esqueleticamente maduros com peso menor ou igual a 90kg, considerando os estudos pré-clínicos in vitro realizados durante a concepção e desenvolvimento do produto, sendo caracterizada como uma contraindicação relativa o uso do sistema em pacientes com peso acima do especificado nesta instrução de uso. Esta limitação de carga aplica-se ao sistema montado com barras retas, bem como para o sistema montado com barras moldadas.

Forma de Apresentação

Os componentes que integram o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno ou polietileno.

Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

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

Relação dos componentes que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação Componentes Sistema
	04.24.90.48025	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x25 mm	Diâmetro: 4,8 mm Comprimento: 025, 030, 035, 040 m	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x___mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.90.48030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x30 mm				
	04.24.90.48035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x35 mm				
	04.24.90.48040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 4,8x40 mm				
	04.24.90.55030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x30 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.90.55035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x35 mm				
	04.24.90.55040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x40 mm				
	04.24.90.55045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x45 mm				
	04.24.90.55050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x50 mm				
	04.24.90.55055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 5,5x55 mm				
	04.24.90.65030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x30 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.90.65035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x035 mm				
	04.24.90.65040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x040 mm				
	04.24.90.65045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x045 mm				
	04.24.90.65050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x050 mm				
	04.24.90.65055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x055 mm				
	04.24.90.65060	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x060 mm				
	04.24.90.65065	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x065 mm				
	04.24.90.65070	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x070 mm				
	04.24.90.65075	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x075 mm				
	04.24.90.65080	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x080 mm				
	04.24.90.65085	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x085 mm				
	04.24.90.65090	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x090 mm				
	04.24.90.65095	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x095 mm				
	04.24.90.65100	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x100 mm				
	04.24.90.65105	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x105 mm				
	04.24.90.65110	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 6,5x110 mm				

	04.24.90.73030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x030 mm	Diâmetro: 7,3 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x___mm)
	04.24.90.73035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x035 mm				
	04.24.90.73040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x040 mm				
	04.24.90.73045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x045 mm				
	04.24.90.73050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x050 mm				
	04.24.90.73055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x055 mm				
	04.24.90.73060	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x060 mm				
	04.24.90.73065	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x065 mm				
	04.24.90.73070	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x070 mm				
	04.24.90.73075	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x075 mm				
	04.24.90.73080	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x080 mm				
	04.24.90.73085	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x085 mm				
	04.24.90.73090	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x090 mm				
	04.24.90.73095	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x095 mm				
	04.24.90.73100	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x100 mm				
	04.24.90.73105	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x105 mm				
	04.24.90.73110	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 7,3x110 mm				
	04.24.90.81030	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x030 mm	Diâmetro: 8,1 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.90.81035	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x035 mm				
	04.24.90.81040	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x040 mm				
	04.24.90.81045	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x045 mm				
	04.24.90.81050	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x050 mm				
	04.24.90.81055	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x055 mm				
	04.24.90.81060	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x060 mm				
	04.24.90.81065	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x065 mm				
	04.24.90.81070	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x070 mm				
	04.24.90.81075	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x075 mm				
	04.24.90.81080	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x080 mm				
	04.24.90.81085	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x085 mm				
	04.24.90.81090	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x090 mm				
	04.24.90.81095	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x095 mm				
	04.24.90.81100	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x100 mm				
	04.24.90.81105	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x105 mm				
	04.24.90.81110	Parafuso Monoaxial SAFE Ø 8,1x110 mm				

	04.24.88.48025	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x025 mm	Diâmetro: 4,8 mm Comprimento: 025, 030, 035, 040 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x___mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.88.48030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x030 mm				
	04.24.88.48035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x035 mm				
	04.24.88.48040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x040 mm				
	04.24.88.55030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x030 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.88.55035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x035 mm				
	04.24.88.55040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x040 mm				
	04.24.88.55045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x045 mm				
	04.24.88.55050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,50x50 mm				
	04.24.88.55055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x055 mm				
	04.24.88.65030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x030 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.88.65035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x035 mm				
	04.24.88.65040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x040 mm				
	04.24.88.65045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x045 mm				
	04.24.88.65050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x050 mm				
	04.24.88.65055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x055 mm				
	04.24.88.65060	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x060 mm				
	04.24.88.65065	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x065 mm				
	04.24.88.65070	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x070 mm				
	04.24.88.65075	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x075 mm				
	04.24.88.65080	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x080 mm				
	04.24.88.65085	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x085 mm				
	04.24.88.65090	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x090 mm				
	04.24.88.65095	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x095 mm				
	04.24.88.65100	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x100 mm				
	04.24.88.65105	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x105 mm				
	04.24.88.65110	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x110 mm				

	04.24.88.73030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x030 mm	Diâmetro: 7,3 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ____ mm)
	04.24.88.73035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x035 mm				
	04.24.88.73040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x040 mm				
	04.24.88.73045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x045 mm				
	04.24.88.73050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x050 mm				
	04.24.88.73055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x055 mm				
	04.24.88.73060	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x060 mm				
	04.24.88.73065	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x065 mm				
	04.24.88.73070	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x070 mm				
	04.24.88.73075	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x075 mm				
	04.24.88.73080	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x080 mm				
	04.24.88.73085	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x085 mm				
	04.24.88.73090	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x090 mm				
	04.24.88.73095	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x095 mm				
	04.24.88.73100	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x100 mm				
	04.24.88.73105	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x105 mm				
	04.24.88.73110	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x110 mm				
	04.24.88.81030	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x030 mm	Diâmetro: 8,1 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.88.81035	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x035 mm				
	04.24.88.81040	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x040 mm				
	04.24.88.81045	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x045 mm				
	04.24.88.81050	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x050 mm				
	04.24.88.81055	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x055 mm				
	04.24.88.81060	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x060 mm				
	04.24.88.81065	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x065 mm				
	04.24.88.81070	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x070 mm				
	04.24.88.81075	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x075 mm				
	04.24.88.81080	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x080 mm				
	04.24.88.81085	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x085 mm				
	04.24.88.81090	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x090 mm				
	04.24.88.81095	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x095 mm				
	04.24.88.81100	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x100 mm				
	04.24.88.81105	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x105 mm				
	04.24.88.81110	Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x110 mm				

	04.24.91.48025	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x025 mm	Diâmetro: 4,8 mm Comprimento: 025, 030, 035, 040 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x____mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.91.48030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x030 mm				
	04.24.91.48035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x035 mm				
	04.24.91.48040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 4,8x040 mm				
	04.24.91.55030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x030 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.91.55035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x035 mm				
	04.24.91.55040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x040 mm				
	04.24.91.55045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x045 mm				
	04.24.91.55050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x050 mm				
	04.24.91.55055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 5,5x055 mm				
	04.24.91.65030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x030 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.24.91.65035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x035 mm				
	04.24.91.65040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x040 mm				
	04.24.91.65045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x045 mm				
	04.24.91.65050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x050 mm				
	04.24.91.65055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x055 mm				
	04.24.91.65060	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x060 mm				
	04.24.91.65065	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x065 mm				
	04.24.91.65070	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x070 mm				
	04.24.91.65075	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x075 mm				
	04.24.91.65080	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x080 mm				
	04.24.91.65085	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x085 mm				
	04.24.91.65090	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x090 mm				
	04.24.91.65095	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x095 mm				
	04.24.91.65100	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x100 mm				
04.24.91.65105	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x105 mm					
04.24.91.65110	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 6,5x110 mm					

	04.24.91.73030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x030 mm	Diâmetro: 7,3 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x___mm)
	04.24.91.73035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x035 mm				
	04.24.91.73040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x040 mm				
	04.24.91.73045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x045 mm				
	04.24.91.73050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x050 mm				
	04.24.91.73055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x055 mm				
	04.24.91.73060	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x060 mm				
	04.24.91.73065	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x065 mm				
	04.24.91.73070	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x070 mm				
	04.24.91.73075	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x075 mm				
	04.24.91.73080	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x080 mm				
	04.24.91.73085	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x085 mm				
	04.24.91.73090	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x090 mm				
	04.24.91.73095	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x095 mm				
	04.24.91.73100	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x100 mm				
	04.24.91.73105	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x105 mm				
	04.24.91.73110	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,3x110 mm				
	04.24.91.77030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x030 mm	Diâmetro: 7,7 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.91.77035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x035 mm				
	04.24.91.77040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x040 mm				
	04.24.91.77045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x045 mm				
	04.24.91.77050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x050 mm				
	04.24.91.77055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x055 mm				
	04.24.91.77060	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x060 mm				
	04.24.91.77065	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x065 mm				
	04.24.91.77070	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x070 mm				
	04.24.91.77075	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x075 mm				
	04.24.91.77080	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x080 mm				
	04.24.91.77085	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x085 mm				
	04.24.91.77090	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x090 mm				
	04.24.91.77095	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x095 mm				
	04.24.91.77100	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x100 mm				
	04.24.91.77105	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x105 mm				
	04.24.91.77110	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 7,7x110 mm				

	04.24.91.81030	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x030 mm	Diâmetro: 8,1 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ____ mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.91.81035	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x035 mm				
	04.24.91.81040	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x040 mm				
	04.24.91.81045	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x045 mm				
	04.24.91.81050	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x050 mm				
	04.24.91.81055	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x055 mm				
	04.24.91.81060	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x060 mm				
	04.24.91.81065	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x065 mm				
	04.24.91.81070	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x070 mm				
	04.24.91.81075	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x075 mm				
	04.24.91.81080	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x080 mm				
	04.24.91.81085	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x085 mm				
	04.24.91.81090	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x090 mm				
	04.24.91.81095	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x095 mm				
	04.24.91.81100	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x100 mm				
	04.24.91.81105	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x105 mm				
	04.24.91.81110	Parafuso Poliaxial SAFE Ø 8,1x110 mm				
	04.24.89.48025	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x025 mm	Diâmetro: 4,8 mm Comprimento: 025, 030, 035, 040 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ____ mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.89.48030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x030 mm				
	04.24.89.48035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x035 mm				
	04.24.89.48040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 4,8x040 mm				
	04.24.89.55030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x030 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ____ mm)  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.89.55035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x035 mm				
	04.24.89.55040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x040 mm				
	04.24.89.55045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x045 mm				
	04.24.89.55050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x050 mm				
	04.24.89.55055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 5,5x055 mm				

	04.24.89.65030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x030 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x____mm)
	04.24.89.65035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x035 mm				
	04.24.89.65040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x040 mm				
	04.24.89.65045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x045 mm				
	04.24.89.65050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x050 mm				
	04.24.89.65055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x055 mm				
	04.24.89.65060	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x060 mm				
	04.24.89.65065	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x065 mm				
	04.24.89.65070	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x070 mm				
	04.24.89.65075	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x075 mm				
	04.24.89.65080	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x080 mm				
	04.24.89.65085	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x085 mm				
	04.24.89.65090	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x090 mm				
	04.24.89.65095	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x095 mm				
	04.24.89.65100	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x100 mm				
	04.24.89.65105	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x105 mm				
	04.24.89.65110	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 6,5x110 mm				
	04.24.89.73030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x030 mm	Diâmetro: 7,3 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.89.73035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x035 mm				
	04.24.89.73040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x040 mm				
	04.24.89.73045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x045 mm				
	04.24.89.73050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x050 mm				
	04.24.89.73055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x055 mm				
	04.24.89.73060	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x060 mm				
	04.24.89.73065	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x065 mm				
	04.24.89.73070	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x070 mm				
	04.24.89.73075	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x075 mm				
	04.24.89.73080	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x080 mm				
	04.24.89.73085	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x085 mm				
	04.24.89.73090	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x090 mm				
	04.24.89.73095	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x095 mm				
	04.24.89.73100	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x100 mm				
	04.24.89.73105	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x105 mm				
	04.24.89.73110	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,3x110 mm				

	04.24.89.77030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x030 mm	Diâmetro: 7,7 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x____mm)
	04.24.89.77035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x035 mm				
	04.24.89.77040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x040 mm				
	04.24.89.77045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x045 mm				
	04.24.89.77050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x050 mm				
	04.24.89.77055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x055 mm				
	04.24.89.77060	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x060 mm				
	04.24.89.77065	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x065 mm				
	04.24.89.77070	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x070 mm				
	04.24.89.77075	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x075 mm				
	04.24.89.77080	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x080 mm				
	04.24.89.77085	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x085 mm				
	04.24.89.77090	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x090 mm				
	04.24.89.77095	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x095 mm				
	04.24.89.77100	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x100 mm				
	04.24.89.77105	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x105 mm				
	04.24.89.77110	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 7,7x110 mm				
	04.24.89.81030	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x030 mm	Diâmetro: 8,1 mm Comprimento: 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 110 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.24.89.81035	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x035 mm				
	04.24.89.81040	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x040 mm				
	04.24.89.81045	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x045 mm				
	04.24.89.81050	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x050 mm				
	04.24.89.81055	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x055 mm				
	04.24.89.81060	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x060 mm				
	04.24.89.81065	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x065 mm				
	04.24.89.81070	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x070 mm				
	04.24.89.81075	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x075 mm				
	04.24.89.81080	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x080 mm				
	04.24.89.81085	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x085 mm				
	04.24.89.81090	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x090 mm				
	04.24.89.81095	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x095 mm				
	04.24.89.81100	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x100 mm				
	04.24.89.81105	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x105 mm				
	04.24.89.81110	Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE Ø 8,1x110 mm				

	04.09.31.62050	Gancho Laminar Direito SAFE Ø 6,2x05 mm	Ø 6,2x05 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ___ mm)
	04.09.31.85050	Gancho Laminar Direito SAFE Ø 8,5x05 mm	Ø 8,5x05 mm			
	04.09.32.62050	Gancho Laminar Esquerdo SAFE Ø 6,2x05 mm	Ø 6,2x05 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE
	04.09.32.85050	Gancho Laminar Esquerdo SAFE Ø 8,5x05 mm	Ø 8,5x05 mm			
	04.09.33.55080	Gancho Pedicular SAFE Ø 5,5x08 mm	Ø 5,5x08 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ___ mm)
	04.09.33.70080	Gancho Pedicular SAFE Ø 7,0x08 mm	Ø 7,0x08 mm			
	04.09.29.55001	Gancho Cross-Link Cone Morse 35,0/ 37,5 mm para barra Ø 5,5 mm GFE	Comprimento: 35,0 a 37,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ___ mm)
	04.09.29.55002	Gancho Cross-Link Cone Morse 37,0/ 40,0 mm para barra Ø 5,5 mm GFE	Comprimento: 37,0 a 40,0 mm			
	04.09.29.55003	Gancho Cross-Link Cone Morse 39,5/ 46,5 mm para barra Ø 5,5 mm GFE	Comprimento: 39,5 a 46,5 mm			
	04.09.29.55004	Gancho Cross-Link Cone Morse 46,0/ 58,0 mm para barra Ø 5,5 mm GFE	Comprimento: 46,0 a 58,0 mm			
	04.20.04.00001	Conector de Extensão p/ Barra Direito SAFE Ø 5,5 mm	Diâmetro: 5,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x ___ mm)
	04.20.04.00002	Conector de Extensão p/ Barra Esquerdo SAFE Ø 5,5 mm	Diâmetro: 5,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	
	04.20.14.00055	Conector Quadrado Barra-Barra Ø 5,5 mm	Diâmetro: 5,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Ext CoCr (Ø 5,5x ___ mm)
	04.20.15.00055	Conector de Extensão Linear para Barra Ø 5,5 mm	Diâmetro: 5,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	

	04.20.16.00020	Conector Sacro Ilíaco Direito SAFE 20 mm	20 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.03.20.55XXX Barra Longitudinal p/ Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr (Ø 5,5x____mm)
	04.20.16.00025	Conector Sacro Ilíaco Direito SAFE 25 mm	25 mm			
	04.20.16.00030	Conector Sacro Ilíaco Direito SAFE 30 mm	30 mm			
	04.20.16.00035	Conector Sacro Ilíaco Direito SAFE 35 mm	35 mm			
	04.20.16.00040	Conector Sacro Ilíaco Direito SAFE 40 mm	40 mm			
	04.20.17.00020	Conector Sacro Ilíaco Esquerdo SAFE 20 mm	20 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01	 04.24.90.55XXX Parafuso Monoaxial SAFE 04.24.88.XXXXX Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE (Øs 7.3/ 7.7/ 8.1 x____mm)
	04.20.17.00025	Conector Sacro Ilíaco Esquerdo SAFE 25 mm	20 mm			
	04.20.17.00030	Conector Sacro Ilíaco Esquerdo SAFE 30 mm	30 mm			
	04.20.17.00035	Conector Sacro Ilíaco Esquerdo SAFE 35 mm	35 mm			
	04.20.17.00040	Conector Sacro Ilíaco Esquerdo SAFE 40 mm	40 mm			
						 04.24.91.55XXX Parafuso Monoaxial SAFE 04.24.89.XXXXX Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE (Øs 7.3/ 7.7/ 8.1 x____mm)
						 04.24.09.00010 Parafuso de Compressão



04.24.09.00010 Parafuso de Compressão SAFE

Diâmetro: 10,5 mm

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

01



04.24.90.XXXXX
Parafuso Monoaxial SAFE
04.24.88.XXXXX
Parafuso Monoaxial Espôndilo
SAFE
(Ø x_ mm)



04.24.91.XXXXX
Parafuso Monoaxial SAFE
04.24.89.XXXXX
Parafuso Poliaxial Espôndilo
SAFE
(Ø x_ mm)



04.09.31.XXXXX
04.09.32XXXXX
04.09.33.XXXXX
Gancho Laminar/ Pedicular
SAFE
(Direito/ Esquerdo)



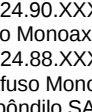
04.20.04.0000X
(Direito/ Esquerdo)



04.20.16.00XXX
04.20.17.00XXX
Conector Sacro Iliaco SAFE
(Direito/ Esquerdo x_____mm)



04.03.20.55XXX
Barra Longitudinal p/ Parafuso
Pedicular – Sextavado Externo
CoCr
(Ø 5,5x_ mm)

	04.03.20.55040	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x40 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F1537	01		04.24.90.XXXXX Parafuso Monoaxial SAFE
	04.03.20.55045	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x45 mm					04.24.88.XXXXX Parafuso Monoaxial Espôndilo SAFE (Ø x ____ mm)
	04.03.20.55050	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x50 mm					04.24.91.XXXXX Parafuso Monoaxial SAFE
	04.03.20.55060	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x60 mm					04.24.89.XXXXX Parafuso Poliaxial Espôndilo SAFE (Ø ____ x ____ mm)
	04.03.20.55070	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x70 mm					04.09.31.XXXXX 04.09.32.XXXXX 04.09.33.XXXXX Gancho Laminar/ Pedicular SAFE (Direito/ Esquerdo)
	04.03.20.55080	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x80 mm					04.09.29.55XXX Gancho Cross-Link Cone Morse p/ barra Ø 5,5 mm GFE (____x____ mm)
	04.03.20.55090	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x90 mm					04.20.04.0000X (Direito/ Esquerdo)
	04.03.20.55100	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x100 mm					
	04.03.20.55110	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x110 mm					
	04.03.20.55120	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x120 mm					
	04.03.20.55130	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x130 mm					
	04.03.20.55140	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x140 mm					
	04.03.20.55150	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x150 mm					
	04.03.20.55160	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x160 mm					
	04.03.20.55170	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x1700 mm					
	04.03.20.55180	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x180 mm					
	04.03.20.55190	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x190 mm					
	04.03.20.55200	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x200 mm					

04.03.20.55250	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x250 mm			 04.20.16.00XXX 04.20.17.00XXX Conector Sacro Iliaco SAFE (Direito/ Esquerdo x mm)
04.03.20.55300	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x300 mm			
04.03.20.55350	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x350 mm			
04.03.20.55400	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x400 mm			
04.03.20.55450	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x450 mm			
04.03.20.55500	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x500 mm			
04.03.20.55550	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x550 mm			
04.03.20.55600	Barra Longitudinal para Parafuso Pedicular – Sextavado Externo CoCr Ø 5,5x600 mm			 04.20.14.00055 Conector Quadrado Barra-Barra  04.20.15.00055 Conector Extensão Linear p/ Barra  04.24.09.00010 Parafuso de Compressão

A correta seleção dos componentes, conforme combinações dimensional e de material orientadas na tabela acima, a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, cuja responsabilidade é do cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados, assim como também está vinculado ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação componentes que integram o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr:

- Instrumental – Sistema SAFE Standard
- Instrumental – Sistema SAFE Espôndilo
- Instrumental – Sistema de Fixação Ilíaco
- Instrumental – Sistema SAFE Ganchos

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, falhar em serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções e Advertências

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de uma técnica cirúrgica precisa;
- As barras podem ser modeladas para correção da deformidade pretendida pelo cirurgião. Quanto melhor adaptada estiver a barra a curvatura fisiológica da coluna vertebral, melhores serão os resultados da fixação;
- As barras devem ser modeladas de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, pois tal repetição pode levar a fadiga e consequente ruptura do material.
- A critério médico, a utilização do produto pode ser associada à enxertia óssea;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou lesões em órgãos, ou até mesmo a soltura ou ruptura do sistema;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- À critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes do sistema;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes ortopédicos são: aquecimento, deslocamento do implante e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico);
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessária que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Deformação plástica, desmontagem ou fratura de um ou todos os componentes do implante;
- Fratura ou trincas por fadiga do componente de fixação, incluindo barras e parafusos pediculares;
- Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo na coluna;
- Pressão subcutânea devido à implantação do componente em uma área com pouco tecido de cobertura com potencial de extrusão através da pele;
- Lesão dural intraoperatória em artrodese da coluna exigindo reparação cirúrgica;
- Cessação de crescimento na porção onde ocorreu a fusão da coluna;
- Perda da correção da curvatura adequada da coluna vertebral, perda na altura e/ou perda da redução;
- Atraso na união ou não fusão: Quando a fixação sofre algum atraso, ou não ocorre, ou ocorre falha na imobilização que resulta em atraso/falha na união, o implante fica sujeito a tensões mecânicas excessivas e repetitivas que podem causar sua eventual soltura, deformação plástica ou fratura por fadiga;

- Soltura ou afrouxamento do implante. Afrouxamento prematuro do implante pode ocorrer devido à fixação interna inadequada, infecção latente, carregamento prematuro no implante ou trauma. Afrouxamento tardio do implante pode ocorrer devido à trauma, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com possibilidade subsequente de erosão óssea, migração do implante e/ou dor;
- Neuropatia periférica, lesão nos nervos adjacentes, formação óssea heterotópica, e comprometimento neurovascular, incluindo paralisia, perda do controle da bexiga, síndrome do pé caído;
- Sérias complicações podem ocorrer em qualquer cirurgia de coluna vertebral, essas complicações incluem, mas não se limitam a: distúrbios geniturinários; distúrbios vasculares incluindo: trombos, distúrbios bronco pulmonares incluindo: embolia pulmonar, bursite, hemorragia, infarto do miocárdio, infecção, paralisia ou morte;
- Danos neurológicos, vascular ou em tecidos moles ocasionados diretamente devido à natureza instável da fratura, ou do trauma cirúrgico;
- Inapropriado ou imprópria implantação do implante pode causar distração do enxerto ósseo. Podendo contribuir para falha ou inadequada fusão óssea;
- Redução na densidade óssea como resultado da remoção do estímulo mecânico típico do osso devido ao compartilhamento de tensões mecânicas com o implante. Isso ocorre porque o osso de uma pessoa saudável será remodelado em resposta às cargas mecânicas impostas a ele. Este fenômeno é, geralmente e de forma não rigorosa, conhecido como “Lei de Wolf”;
- Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da medula espinhal pode ocorrer devido à implantação dos componentes do implante. Fraturas pós-operatórias do enxerto ósseo, corpo intervertebral, pedículo, e/ou sacro acima ou abaixo do nível onde a artrodese ocorreu podem acontecer devido à traumas, presença de defeitos ósseos ou estoque ósseo de baixa qualidade;

As possíveis complicações podem necessitar de uma cirurgia de revisão. A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instrução de Uso

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- As barras podem ser modeladas para correção da deformidade pretendida pelo cirurgião. Quanto melhor adaptada estiver a barra a curvatura fisiológica da coluna vertebral, melhores serão os resultados da fixação;
- A modelagem das barras deve ser realizada de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, não devem ser dobradas em ângulos agudos, riscadas ou dobradas mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. Estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante, pois o produto perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização. O método indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^6).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos componentes, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal, as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

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

Produto de uso único – Não Reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

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

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/

importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

VINCULA – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº: 10417940248

Versão: 1.003

Emissão: 01/07/24

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

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

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

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