

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

REGISTRO ANVISA nº: 81660180001

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa detentora do registro disponibiliza todas as instruções de uso de seus produtos através do endereço eletrônico <http://kagimed.com.br/produtos> ou pelo contato (19) 3849-5648 / contato@kagimed.com.br, além da própria Instrução de Uso disponibilizada no site da ANVISA.

FABRICADO POR:



Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd.

No. 2 Longqing Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone,
Changzhou, Jiangsu Province, 213168
China

DETENTOR DO REGISTRO:



KAGIMED COMERCIO IMPORTACAO E
EXPORTACAO LTDA

CNPJ 14.753.823/0001-00

AFE ANVISA: 8.16601-8 (PW6Y16424260)

Resp Técnico: BRUNO STEFANI PIRES - CRF/SP: 83853

RUA ITÁLIA, 513, JARDIM RIBEIRO, CEP 13270-180 –
VALINHOS/SP – BRASIL

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

COMPONENTES DO SISTEMA:

- Ver relação com as (i) ilustrações gráficas, (ii) códigos, (iii) descrições dos modelos comerciais, (iv) matéria-prima e (v) quantidade por embalagem dos itens que compõem este Sistema é disponibilizada na TABELA 3 deste documento.

MATÉRIA PRIMA:

- Cages: PEEK Grau Cirúrgico - Conforme Norma ASTM F2026 e Pino em Tântalo (marcadores) – Conforme Norma ISO 13782.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

- Parafusos: Liga de Titânio ASTM F136

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Validade: indeterminado

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO IMPLANTE

Os modelos comerciais que compõem este sistema CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR são dispositivos de fusão intersomática, ou espaçadores dos corpos vertebrais da coluna vertebral, apropriados para a fusão óssea, sem a substituição dos corpos vertebrais. Os Cages que integram este Sistema CAGE PEEK AC - VIA ANTERIOR é portanto um implante espinhal que é implantado na cavidade intervertebral com uma abordagem de acesso por via anterior para aumentar a estabilidade da coluna vertebral enquanto suporta a fusão, usado com parafusos de fixação integrados – implantados por via de acesso anterior.

O princípio de funcionamento dos implantes é servirem de ponte para conduzirem os esforços de compressão, dar estrutura e conter material ósseo. Desta forma, o implante mantém o espaçamento necessário para a artrodese entre os corpos vertebrais.

O corpo dos implantes é um módulo retangular vazado e fenestrado para conter material ósseo, com superfície planejadas para otimizar o contato, visando aumentar a estabilidade do implante e para acomodar o enxerto ósseo.

Os implantes são disponíveis nos modelos de Cage Coales AC em diversas dimensões e opções de colocação para cumprir exigências pacientes específicos, o que confere aplicações mais precisas por escolha do cirurgião conforme necessidade anatomia individual e estruturação prévia dos pacientes.

Os produtos que compõem este Sistema são de utilização única, os rótulos dos produtos possuem indicação para uso único, proibido reprocessamento, garantindo a segurança dos pacientes.

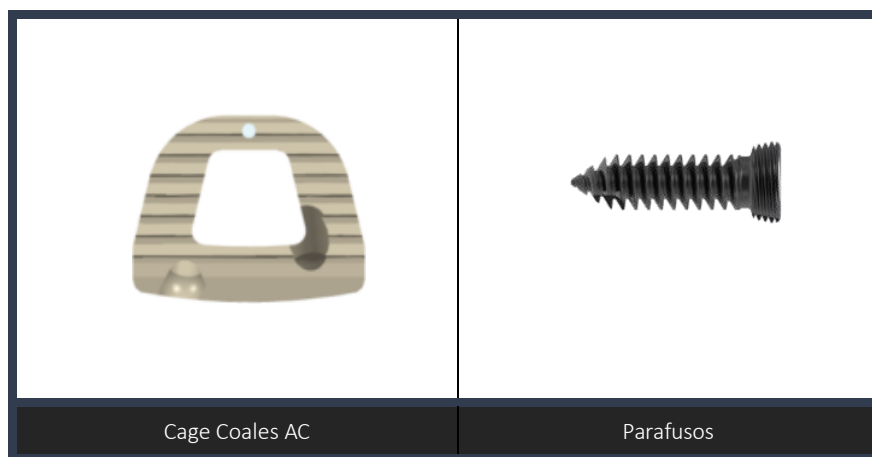
Os modelos de Parafusos são todos fabricado a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), e possuem a função de neutralizar as forças vetoriais que causam a rotação e deslocamento do Cage nos corpos vertebrais, sendo todos dimensionais compatíveis com os modelos de Cage AC entre si.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

Abaixo, imagem ilustrativa de modelos comerciais deste Sistema:

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS



COMPOSIÇÃO

Essa seleção da matéria-prima para composição dos produtos considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas, e define-se:

Os Cages Coales AC são produzidos a partir de PEEK, um material implantável rádio-transparente, seguindo o padrão “ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications” com marcadores rádio- opacos de tântalo (pinos de tântalo) conforme Norma “ISO 13782 - Implants For Surgery - Metallic Materials - Unalloyed Tantalum For Surgical Implant Applications”, e possuem perfis anatômicos e orifícios no centro, visando à adequação de enxerto ósseo e acompanhamento da fusão óssea através de controle de exames.

Os Parafusos para o Cage (modelos 515830xx, 515835xxx e 515630xxx) são produzidos em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), atendendo aos requisitos da Norma Técnica “ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum- 4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)”, sendo que a rosca dos parafusos é composta por fios assimétricos que são usados para parafusos ósseos corticais e esponjosos.

Estes materiais atendem a requisitos normativos e foram selecionados devido às suas propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico, resistência mecânica e resistência ao desgaste comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

A matéria-prima utilizada na fabricação dos implantes é analisada em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com requisitos normativos, específica para esse tipo de material.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Sistema CAGE PEEK AC -VIA ANTERIOR destina-se ao tratamento de patologias de origem degenerativas do disco (DDD) para procedimentos de fusão intersomática cervical adjacentes a níveis vertebrais de C2-C7, após discectomia cervical anterior. O uso de osso autógeno (autólogo) ou substituto de enxerto ósseo é sempre indicado.

As Indicações se relacionam à:

- ▶ Doenças degenerativas do disco e instabilidades
- ▶ Discos rompidos e hérnia de disco
- ▶ Pseudartrose ou espondilodese fracassada

O DDD é definido como dor nas costas de origem discogênica com degeneração discal confirmada pelo passado e estudos radiográficos.

A aplicação pode ser feita em um único nível entre vertebbras, ou 2-4 níveis, conforme dados clínicos levantados e documentados pela Fabricante.

O tratamento deve objetivar primariamente o restabelecimento anatômico e a recuperação da biomecânica. O reconhecimento dos detalhes da anatomia patológica é decisivo e devem ser os alvos da estratégia cirúrgica.

Este Sistema pode ser usado sozinho ou adjacente com sistemas posteriores de estabilização da coluna vertebral em pacientes que requerem uma fusão de 360 graus justamente com o tratamento de doenças degenerativas.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

A variação de tamanhos permite ao médico cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com as dimensões do paciente, no entanto, o critério de seleção do tamanho dos implantes a serem utilizados vai depender do estado do osso e da técnica para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico cirurgião que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem este Sistema da fabricante TRAUHUI são disponibilizados para comercialização na condição não estéril.

Todos os itens, sendo (i) CAGES, e os (ii) PARAFUSOS são embalados unitariamente.

Cada embalagem é formada por um envelope plástico de PET/PE selado termicamente e rotulado. Cada embalagem é fornecida com os seguintes materiais de consumo:

- ▶ 1 rótulo externo de identificação fixado na embalagem (contendo as informações do fabricante e do

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

importador)

- ▶ 3 vias da etiqueta de rastreabilidade

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou o produto esteja descaracterizado.

Os símbolos normatizados utilizados seguem definições da norma técnica “ISO 15223-1 - MEDICAL DEVICES — symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — part 1: general requirements”, conforme *demonstrado abaixo*:

TABELA 2 - SIMBOLOGIA - LEGENDAS USADAS NAS EMBALAGENS E ROTULAGENS

	Código do produto
	Lote
	Marcação CE
	Data de Fabricação
	Nome e Endereço do Fabricante
	Não estéril
	Atenção, consultar instrução de uso
	Manter seco
	Data de validade
	Consultar as Instruções de Uso para utilização
	Não reutilizar
	Não re-esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

A tabela a seguir apresenta todos os modelos comerciais e dados comparativos de dimensão, material de fabricação (matéria-prima) e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - RELAÇÃO DOS COMPONENTES / MODELOS COMERCIAIS

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Dimensional (mm)	MATERIAL DE FABRICAÇÃO	QTDE EMBALADA
	71540005	Cage Coales-AC Altura 5	5X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540006	Cage Coales-AC Altura 6	6X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540007	Cage Coales-AC Altura 7	7X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540008	Cage Coales-AC Altura 8	8X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540009	Cage Coales-AC Altura 9	9X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540010	Cage Coales-AC Altura 10	10X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540011	Cage Coales-AC Altura 11	11X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	71540012	Cage Coales-AC Altura 12	12X 12.5X 16	CAGE em PEEK ASTM F2026 com Pino marcador radio-opaco em ISO 13782	01
	51583012	Parafuso Cage Coales- AC 3.0x12	Ø3,0 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

	51583014	Parafuso Cage Coales-AC 3.0x14	Ø3,0 x 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583016	Parafuso Cage Coales-AC 3.0x16	Ø3,0 x 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583018	Parafuso Cage Coales-AC 3.0x18	Ø3,0 x 18 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583512	Parafuso Cage Coales-AC 3.5x12	Ø3,5 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583514	Parafuso Cage Coales-AC 3.5x14	Ø3,5 x 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583516	Parafuso Cage Coales-AC 3.5x16	Ø3,5 x 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51583518	Parafuso Cage Coales-AC 3.5x18	Ø3,5 x 18 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51563012	Parafuso de bloqueio Coales-AC3.0x12	Ø3,0 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51563014	Parafuso de bloqueio Coales-AC 3.0x14	Ø3,0 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51563016	Parafuso de bloqueio Coales-AC 3.0x16	Ø3,0 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01
	51563018	Parafuso de bloqueio Coales-AC 3.0x18	Ø3,0 x 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136	01

ATENÇÃO: O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios indicados pelo médico cirurgião responsável.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

INSTRUMENTAIS

Para a implantação com precisão devem ser utilizados os instrumentos cirúrgicos também fabricados pela TRAUHUI, que são objeto de outro processo ANVISA (Notificação), portanto, não sendo parte integrante do produto. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte um de nossos Representantes.

Regras para a utilização relacionadas com a técnica

- ✓ O caminho para a coluna vertebral é pela via ANTERIOR para que haja menos dor e distúrbios nos músculos das costas.
- ✓ A fusão anterior permite que o cirurgião evite trabalhar em torno dos nervos espinhais.

Instrução para implantação do produto / técnica cirúrgica:

- Os implantes devem ser aplicados num ambiente cirúrgico estéril.
- O cirurgião deverá definir através de exames (ex: Raio-x), o implante mais adequado à condição clínica do paciente, através do domínio médico da especialidade ortopédica em coluna.
- Seguir a técnica padrão para artrodese de coluna por via de acesso ANTERIOR cujo acesso se dá pela parte frontal (anterior) do corpo, para remover a totalidade ou parte de um disco herniado entre duas vértebras adjacentes, seguida de fusão, utilizando enxerto de osso ou substituto de enxerto ósseo, que se resume nos seguintes passos:
 - O paciente é posicionado sobre as suas costas e sedado, sob anestesia geral.
 - O cirurgião, a seguir faz uma incisão no abdome e retrai os músculos, órgãos e estruturas vasculares – inclusive grandes vasos sanguíneos, como a artéria aorta e a veia cava – para uma visão clara da parte anterior da coluna vertebral e da via de acesso às vértebras (essa parte do procedimento pode ser realizada por um cirurgião geral ou vascular).
 - Remove todo ou parte do(s) disco(s) degenerado(s) a partir do espaço ocupado pelo disco afetado e caso selecionado, insere enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo para dentro do espaço de disco entre os corpos vertebrais, para suporte e promoção do crescimento ósseo.
 - Inserção de dispositivos: O dispositivo é posicionado nivelado antes do corpo vertebral.
 - Uma vez que o CAGE esteja correta posicionado, começando com a abertura central, os furos piloto dos parafusos são preparados.
 - A inserção do parafuso é iniciada. Entretanto, o parafuso não deve ser totalmente apertado para impedir a rotação.
 - do dispositivo até que um parafuso oposto seja posicionado. O aperto final pode então ser realizado.
 - A cabeça de cada um dos parafusos deve estar totalmente assentada dentro das aberturas do parafuso.
 - Retorna os órgãos abdominais, vasos sanguíneos e músculos para o seu lugar normal, fechando a incisão a seguir.

A fabricante dos itens, Empresa TRAUHUI, disponibiliza as Técnicas Cirúrgicas para esta linha de produtos aos clientes.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

INSTRUÇÕES GERAIS

Os implantes da fabricante TRAUHUI são indicados para o uso somente por profissionais de saúde cirurgiões familiarizados com os problemas gerais da cirurgia da coluna vertebral.

Os cirurgiões que utilizarem estes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implantação de espaçadores vertebrais para região cervical, bem como o manuseio dos instrumentos e acessórios para implantes ortopédicos.

Os produtos TRAUHUI são feitos de materiais de alta qualidade e são submetidos a controles de qualidade antes da sua entrega.

O utilizador é obrigado a verificar o produto, antes da aplicação, para garantir a sua adequação e utilização para os fins previstos.

A TRAUHUI, como fabricante dos produtos, não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos resultantes do não cumprimento das instruções fornecidas com o produto, uso incorreto, manuseio ou preparação imprópria, esterilização, manutenção e cuidados deficientes.

A reparação dos produtos por empresas ou pessoas que não tenham sido autorizadas pela TRAUHUI, resulta na exclusão de todos os pedidos de garantia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

- O Cage só deve ser aplicada por cirurgiões experientes em coluna vertebral cirurgia que estão familiarizados com os componentes, instrumentos e procedimentos dos implantes.
- A responsabilidade pela avaliação adequada dos pacientes, para a formação e informação adequadas, para a experiência na escolha e colocação de implantes cabe ao profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.
- O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento corretos dos implantes, constitui fatores importantes para o sucesso da intervenção. Além disso, uma seleção apropriada do paciente, aliada a cooperação deste último, irá influenciar bastante os resultados. Ficou demonstrado que os pacientes que fumam apresentam uma percentagem importante de não fusão. Estes pacientes deverão ser informados desse fato e quanto às conseqüências. Os pacientes obesos, subnutridos e/ou que abusam do álcool, assim como os pacientes que apresentam má qualidade muscular ou óssea e/ou que sofrem de paralisia, são também maus candidatos a fusão da coluna.
- Os implantes e instrumentos pré-operatórios devem ser bem protegidos durante o armazenamento.
- Se for encontrado um problema durante o armazenamento, manuseio ou uso, o fabricante deve ser informado imediatamente e as ações corretivas e preventivas necessárias devem ser tomadas.
- Todos os tamanhos de Cages e Parafusos são vendidos separadamente.
- Dependendo da anatomia do paciente, o cirurgião que irá realizar a cirurgia seleciona o tamanho apropriado de Cage, e também determina o tamanho dos parafusos que compatível com todos os tamanhos de Cages de acordo com a anatomia do paciente e condições clínicas.
- Os Cages e Parafusos não devem ser combinados com implantes componentes de diferentes fabricantes, devido a possível incompatibilidade metálica, mecânica e de concepção do próprio implante.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

- A seleção correta do implante é extremamente importante. Um tipo de implante apropriado e tamanho deve ser selecionado para o paciente individual, levando em conta a anatomia e fatores biomecânicos.
- Os pacientes devem seguir rigorosamente as instruções e orientações do pós-operatório indicadas pelo seu cirurgião.
- O doente deve ser instruído nas limitações do seu implante e deve ser orientado em relação ao tipo de carga a exercer até à consolidação total da fratura.
- Apenas utilizar instrumentos cirúrgicos específicos desta Fabricante. Além disso, se os instrumentos cirúrgicos forem usados de forma inadequada durante o manuseamento, procedimento cirúrgico ou reprocessamento, podem ficar danificados ou resultar mesmo em quebra.
- Os dispositivos de artrodese vertebral são indicados para uso em pacientes com qualidade óssea suficiente para sustentar a eficácia e os benefícios da fixação rígida, sob prévia avaliação do médico cirurgião responsável.
- Deve ser sempre utilizado equipamento de proteção pessoal ao manusear ou trabalhar com implantes cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados.
- A seleção correta do implante é muito importante. O sucesso do procedimento aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho (anatomia geométrica) do implante. O tamanho e forma do osso humano impõem restrições no tamanho e resistência dos implantes. A seleção do produto incorreto (por exemplo, uso de implantes subdimensionados em áreas de stress funcional alto), pode levar a deslocamento, ou quebra do produto ou fratura do sistema vertebral.
- Suporte de peso deve ser supervisionado pelo cirurgião responsável até que tenha ocorrido a fusão óssea.
- Além de outras precauções para o sucesso da cirurgia, é necessário ensinar a paciente para sentar-se, levantar-se e deitar-se sem colocar forças inadequadas em sua coluna, e para introduzir restrições apropriadas à sua vida diária durante o período de fusão.
- As radiografias periódicas devem ser tomadas pelo menos durante os primeiros seis meses para monitorar de perto quaisquer rachaduras, curvas, afrouxamento e perda de posição que possam ocorrer.
- Os implantes são destinados a uma única utilização.
- Uso, reutilização ou reprocessamento de implantes explantados, contaminados, usados ou danificados (por exemplo, por riscos), não é permitido. A reutilização e/ou o reprocessamento de um implante pode levar a uma possível falha mecânica e um aumento do risco de infecção. Um implante aparentemente não danificado pode apresentar sinais de fadiga devido a stress anterior na peça não conhecido, o que pode levar a uma falha prematura ou encurtamento do tempo de vida do implante.
- Antes do uso, a aparência externa do produto deve ser verificada, não deve haver deformação, danos, arranhões e, se houver, estes devem ser substituídos por outro produto.
- Para o uso, os produtos esterilizados não devem ser tocados sem o uso de luvas.
- O paciente deve ser ensinado como proteger a área operada após a cirurgia e serviços de enfermagem devem ser prestados.

ADVERTÊNCIAS

- A seleção do produto deve estar de acordo com o tipo de defeito ósseo, localização anatômica, a indicação da cirurgia, os padrões médicos aceitos, condição física e nível de atividade e a cooperatividade do paciente.
- Verifique cuidadosamente os implantes antes da utilização.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

- Todo dispositivo danificado durante a cirurgia deve ser retirado do paciente caso tenha sido implantado. Os produtos que não apresentarem as condições determinadas pelo fabricante não deverão ser implantados, devendo ser descartados e substituídos
- Apenas pessoal médico experiente e treinado deve lidar com os dispositivos.
- Deverá ser sempre empregue extremo cuidado a em relação à medula espinal e as raízes nervosas. Esta advertência é particularmente importante no momento da inserção do implante para coluna. Qualquer lesão nervosa implica o risco de provocar uma perda de função neurológica.
- Uma ruptura, um deslizamento ou a má utilização dos instrumentos ou do implante podem provocar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
- Efeito secundários indesejáveis no caso de ressonância magnética (RM) não foram encontrados. Um paciente com um implante de osteossíntese pode ser escaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética que atenda à seguinte condição: até 3,0 T.

Condições pré-operatórias

- As instruções da técnica cirúrgica da instrumentação deste Sistema CAGE PEEK AC - ANTERIOR devem ser seguidas cuidadosamente;
- Deverá ser sempre empregue extremo cuidado em relação à medula espinal e as raízes nervosas. Esta advertência é particularmente importante no momento da inserção do implante para coluna. Qualquer lesão nervosa implica o risco de provocar uma perda de função neurológica
- Uma ruptura, um deslizamento ou a má utilização dos instrumentos ou do implante podem provocar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório;
- Deve ser utilizado um porta-implante para inserir o implante intersomático;
- Atenção: Não utilizar um implante intersomático de dimensão incorreta (altura, comprimento e/ou ângulo de lordose), porque pode danificar os nervos ou provocar uma degradação do osso cortical. Também deve ser adicionado que não há limites de peso ou nível de atividade, que possam impactar na performance dos produtos
- Para assegurar uma artrodese correta fazer o uso de enxerto ósseo;
- Como a segurança e a eficácia do cimento cirúrgico ainda não foram estabelecidas em utilizações raquidianas, este material não deve ser utilizado; além disso, faz com que a retirada dos componentes seja mais difícil ou até mesmo impossível. O calor gerado pelo processo de polimerização pode igualmente provocar danos neurológicos e necrose óssea;
- Após implementação, verificar de novo a colocação do implante, a fim de evitar todo o risco de falha do implante intersomático.

Condições pós-operatório:

- As instruções e as advertências dadas no pós-operatório pelo médico ao paciente, e o respectivo cumprimento por parte do paciente, são extremamente importantes.
- Deverão ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas acerca da utilização e dos limites do dispositivo. Se for recomendada ou exigida ao paciente uma solicitação de carga da coluna antes da consolidação óssea estar completa, o paciente deverá ser informado do fato de que a deformação, falha e/ou ruptura do

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

dispositivo são complicações que podem ocorrer na sequência de solicitação de carga precoce ou atividade muscular excessiva. O risco de provocar deformação, falha ou ruptura do dispositivo durante a reeducação pós-operatório pode ser acrescido se o paciente estiver ativo, ou se estiver fraco, demente ou incapaz de utilizar um dispositivo de imobilização. O paciente deve ser aconselhado a evitar quedas, saltos ou movimentos bruscos na zona operada.

- Para que o resultado cirúrgico tenha o máximo de probabilidades de sucesso, nem o paciente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam provocar a desmontagem do dispositivo. O paciente deve ser informado desse risco e aconselhado no sentido de saber limitar e restringir as suas atividades físicas, em particular os movimentos de torção e de levantamento de pesos, bem como qualquer participação numa atividade desportiva. Convém aconselhar o paciente a evitar fumar ou consumir álcool de forma excessiva durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Uma ausência de fusão óssea terá por consequência constrições excessivas e repetidas no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, essas constrições podem acabar por provocar deformação ou ruptura do dispositivo. É importante controlar a presença de uma fusão óssea mediante exame radiológico. Se persistir ausência de fusão, ou se os componentes ficarem com folga, se deformarem e/ou partirem, o dispositivo deverá ser revisto e/ou retirado imediatamente, antes que ocorra uma lesão grave

Informação útil para evitar os riscos decorrentes da implantação de produto médico:

- O produto deverá ser implantado somente por médico cirurgião autorizado pelo Conselho de Medicina e habilitados na área de cirurgia vertebral.
- A equipe de instrumentadores e demais profissionais necessários para cirurgia, deverão ser treinados e qualificados para cirurgia.
- É necessário evidenciar a rastreabilidade do produto e lote do implante utilizado no paciente. Os produtos são fornecidos com número de lote no rótulo do produto.
- A Entidade que realiza o procedimento cirúrgico é responsável por assegurar a rastreabilidade junto ao prontuário do paciente.
- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

Orientações ao Paciente:

- Antes da cirurgia, o paciente deve ser suficientemente informado sobre os riscos e efeitos colaterais dos produtos utilizados e do resultado esperado da cirurgia (por exemplo, restrição temporária em movimento, carga, atividade).
- Para que o resultado cirúrgico tenha o Máximo de probabilidades de sucesso, nem o paciente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam provocar a desmontagem do

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

dispositivo. O paciente deve ser informado desse risco e aconselhado no sentido de saber limitar e restringir as suas atividades físicas, em particular os movimentos de torção e de levantamento de pesos, bem como qualquer participação numa atividade desportiva. Convém aconselhar o paciente a evitar fumar ou consumir álcool de forma excessiva durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.

- Além disso, o médico deve informar o paciente que o acompanhamento médico é essencial para o sucesso da operação. O médico deve instruir seus pacientes a comunicar-lhe imediatamente qualquer alteração na área operada, para que possam ser tomadas as medidas adequadas para a continuação do tratamento.
- O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, sendo necessária a compreensão e alerta que o implante é usado com a finalidade de artrodese vertebral cervical, enquanto o osso não esteja totalmente integrado, e que o implante não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- Durante qualquer tratamento ou investigação por imagem próxima ao implante (scanner, ressonância magnética...) o paciente deve mencionar que possui um implante.
- Limite as suas atividades aquelas que forem autorizadas pelo seu médico-cirurgião;
- É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência por fadiga do produto.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir estão listadas as contra-indicações relativas à utilização do implante, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Infecção localizada no local cirúrgico
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Qualquer outro problema de ordem médica ou cirúrgica que comprometa o sucesso de uma cirurgia instrumentalizada, como por exemplo, a presença de tumores malignos ou de anomalias congênitas graves, elevação da velocidade de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação do número de glóbulos brancos ou tendência para valores baixos de glóbulos brancos
- Doença das articulações de evolução rápida, absorção óssea, osteogenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contraindicação relativa, uma vez que esta patologia pode limitar a obtenção da correção prevista, bem como a estabilidade da fixação mecânica
- Alergia ou intolerância aos metais suspeita ou confirmada
- Alergia ao polímero PEEK
- Todos os casos em que não sejam necessários enxerto nem fusão óssea
- Malformação ou fraturas das vértebras cervicais
- Todos os casos que exijam a combinação de metais diferentes

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

- Todos os pacientes que apresentem cobertura tissular insuficiente da zona operada
- Todos os casos não descritos nas indicações
- Todos os pacientes que não queiram cumprir as instruções pós-operatórios
- Todos os pacientes nos quais a utilização de um implante possa interferir com as suas estruturas anatômicas ou com um funcionamento fisiológico esperado
- Instabilidade vertebral grave
- Fratura vertebral
- Deformidades vertebrais primárias

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:

- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em rompimento do implante
- Falha precoce ou tardia do implante
- Migração do implante
- Deformação, deslizamento e/ou ruptura do implante
- Modificação da mobilidade do segmento operado
- Reação a corpos estranhos devido à presença do implante, como formação tumoral, doença auto-imune e/ou má cicatrização
- Pressão subcutânea devido ao implante, que pode dar origem a uma alteração da pele nos locais onde a cobertura tissular é insuficiente. Complicações cutâneas, entre as quais perfuração da pele pelo implante ou pelo enxerto
- Perda de curvatura, de correção, de redução da coluna, redução na altura
- Ocorrência de hérnia ou perda de altura discal nos níveis adjacentes
- Infecção
- Fratura do implante devido à transferência das cargas
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante
- Fratura das vértebras
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto
- Perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, fistulas durais e/ou dores. Insuficiências neurovasculares, incluindo paralisia ou outros tipos de lesões graves. Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Perturbações gastrointestinais, urológicas e/ou esofágicas
- Hemorragia e/ou hematomas
- Paragem do crescimento dos segmentos fundidos da coluna
- Inflamação discal e/ou outros tipos de inflamação
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

- Complicações no nível do local de colheita do enxerto ósseo
- Incapacidade de retomar as atividades da vida quotidiana normal
- Rotura dural
- Deterioração dos níveis adjacentes a montagem
- Morte

NOTA: Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica suplementar para corrigir alguns dos potenciais eventos indesejáveis

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

MANTER A EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS PRODUTOS

- O cirurgião deverá ter formação para fazer a escolha correta do(s) implante(s) que utilizará para indicações específicas de seu paciente.
- Uma ausência de fusão óssea terá por consequência constrictões excessivas e repetidas no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, essas constrictões podem acabar por provocar deformação ou ruptura do dispositivo. É importante controlar a presença de uma fusão óssea mediante exame radiológico. Se persistir ausência de fusão, ou se os componentes ficarem com folga, se deformarem e/ou partirem, o dispositivo deverá ser revisto e/ou retirado imediatamente, antes que ocorra uma lesão grave.
- Os implantes que compõe este registro CAGE PEEK AC -VIA ANTERIOR são dispositivos de fixação interna destinados a estabilizar o local cirúrgico durante o processo normal de consolidação óssea. Após o aparecimento da consolidação, este dispositivo deixa de ter utilidade funcional.
- Quando do carregamento de um parafuso sob a sua chave, aplicar uma força perpendicular para o encaixe do parafuso na chave. O cirurgião deverá evitar a inserção e remoção do mesmo parafuso múltiplas vezes na chave, evitando assim a falha na função automática de “pega” do parafuso.
- Estes implantes não devem ser moldados. Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, entre outros, que possam vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser locais de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
- A aplicação de força excessiva dos Cages e dos parafusos pode levar à falha do implante.
- A aplicação de Cages permite a reabilitação precoce do paciente, mas não possui o desempenho do osso normal saudável até que haja consolidação óssea completa do segmento operado, portanto esforços ou atividades excessivas ou carga precoce, se não aquela indicada pelo médico responsável, podem gerar falhas, deformidade, rupturas. Embora os ensaios in vitro comprovem que há resistência mecânica destes CAGES e PARAFUSOS em circunstâncias superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias do segmento vertebral, os implantes utilizados em cirurgia servem como auxiliares e ajudam a promover um processo normal de consolidação.
- Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados no ato pós-cirúrgico, o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante, e a necessidade do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, ossos e tecidos adjacentes.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

INSTRUÇÕES DE USO

Para a 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;
- Para a aplicação deste Sistema (cage + parafusos) 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.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO PELO USUÁRIO

Todos os modelos comerciais que compõem este Sistema são fornecidos na condição de não estéril, estando em sua embalagem de origem da fabricante unitariamente, já limpo e pronto para a esterilização.

O produto deve ser retirado de sua embalagem de origem e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização antes da sua utilização. Portanto, deve ser manuseado com cuidado para evitar contaminação.

Fazer o uso de luvas descartáveis limpas antes da esterilização e luvas esterilizadas após a esterilização dos produtos, e que o manuseio se dê em ambiente controlado.

Os implantes (na sua embalagem de origem) devem ser conservados com cuidado num local limpo e seco. Não expor os implantes às radiações ionizantes ou a temperaturas extremas.

O produto é fornecido pronto para ser esterilizado. Os envelopes plásticos de PET/PE protegem e conservam os implantes até seu uso, no entanto essa embalagem não é própria para esterilização. A mesma deve ser retirada para proceder à esterilização. É indicado que os implantes sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Esses envelopes plásticos são fabricados em sala ISO 8 de acordo com a norma “ISO14611-1 - Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration”.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado.

Indicamos a esterilização a vapor em autoclave no hospital (conforme normativa ISO 11134 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

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

TABELA 4 – PARÂMETROS PARA ESTERILIZAÇÃO

Método	Ciclo	Pressão	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	102.8~122.9 kPa	121°C +/- 4°C	Mínimo 20 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.

Após a esterilização do material é preciso seguir a seguinte técnica de abertura de um pacote estéril:

- ▶ Colocar o pacote sobre a superfície limpa e seca.
- ▶ Posicionar o pacote de modo que a dobra de cima do invólucro fique de frente para você. Retirar a fita adesiva para autoclave termos sensíveis.
- ▶ Puxar a dobra de cima do pacote, abrindo de modo que a ponta se abra. Mantenha seu braço fora das bordas externas do pacote aberto.
- ▶ Abrir as dobras laterais uma de cada vez.
- ▶ Abrir a dobra mais próxima de você por último.
- ▶ O interior do invólucro é considerado estéril, podendo ser usado com base de campo esterilizado.

DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes inaptos para uso devem ser descaracterizados por empresa qualificada – indicamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas – tornadas inúteis antes da eliminação, evitando assim seu uso indevido.

Os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante – devendo ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, segundo orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. O descarte dos implantes deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução ANVISA/RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA e as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

Produto de uso único - NÃO REUSE. PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado.

Na solicitação de material para cirurgia os dados do procedimento cirúrgico requerido devem ser fornecidos ao distribuidor do produto.

Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao detentor do registro / fabricante quando solicitadas, garantindo o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado.

As informações necessárias para rastreabilidade relativas ao produto utilizado, devem incluir:

- nome do fabricante
- nome do fornecedor
- código do produto
- número de lote do produto
- quantidades utilizadas
- registro do produto na ANVISA

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça e/ou podem ser obtidas através da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Cada produto é disponibilizado no Brasil juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA + 5 vias da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE auto-adesiva e avulsas, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

Estas ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade:

1	Para ser afixada ao prontuário clínico do paciente
1	Para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente
1	Para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança
1	Para controle do fornecedor por parte do hospital
1	Para ser entregue ao cirurgião responsável.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.) e ao fabricante, quando ocorrer queixas técnicas / eventos adversos, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Nota: Se algum instrumento/ implante for devolvido ao fabricante e ou suas empresas distribuidoras, este deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.

INSTRUÇÃO DE USO

CAGE PEEK AC – VIA ANTERIOR

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE (CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE)

As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade e a conservação do implante e do seu acondicionamento. Qualquer implante danificado não deve ser utilizado.

As embalagens ou produtos danificados nunca devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante. Os implantes e instrumentos devem ser armazenados com cuidado.

Os produtos devem ser armazenados de acordo com as instruções de uso.

Para evitar deformação ou danos inesperados, não coloque nada pesado sobre a implantes. Todos os implantes devem ser armazenados e transportados em um ambiente seco.

Todos os implantes devem ser mantidos na sua embalagem original, até o momento de serem utilizados. Antes de utilizar este implante é importante verificar a integridade da embalagem.

Não devem ser expostos a radiação ionizante.

Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada, e, o produto não deve ser utilizado.

Não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza e produtos químicos.

Os implantes não devem ser armazenados diretamente no chão. Utilizar prateleiras com uma distância mínima de 10 cm do piso e paredes.

Os implantes não podem ficar armazenados em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

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

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O implante deve ser conservado em temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta e mantido seco.

Condições inadequadas de armazenamento, manipulação e transporte (por ex. quedas, exposição inadequada) pode provocar danos mecânicos, funcionais, contaminação, e antes do uso cirúrgico pode provocar a perda da esterilização realizada nos implantes antes do uso, acarretando falência prematura do implante.

registro ANVISA 81660180001

instrução de uso - revisão 01