

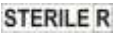












Instrução de Uso

Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 STERILE R	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		
	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar instruções de uso		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco		Limite de Temperatura (40°C)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

Modelo Comercial:

- Fusimax ACP – Cage de Fusão – PEEK
- Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante – PEEK
- Fusimax ALP/ PLP – Cage Intersomático Posterior – PEEK
- Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal – PEEK

Matéria Prima:

- **Cages** – Polieterecetonona (PEEK) – ASTM F2026;
- **Pinos de referência** – Tântalo – ASTM F560;
- **Aleta de bloqueio** – Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy);

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

A família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de fusão da coluna vertebral.

O produto tem por finalidade a estabilização e manutenção do espaço intervertebral dos segmentos cervical e lombar por via de acesso anterior e posterior em procedimentos cirúrgicos para artrodese da coluna vertebral.






O produto foi concebido para promover o espaçamento sem a substituição dos corpos vertebrais, propiciando o ambiente adequado para que ocorra a fusão óssea de um ou mais níveis da coluna vertebral. Sua ação é manter o espaçamento entre os corpos vertebrais e conter material ósseo que é condição para que haja a formação óssea rígida (artrodese) para correção das patologias.

O princípio do funcionamento do produto é servir como uma ponte para conduzir os esforços de compressão, dar estrutura e conter material ósseo, mantendo o espaçamento necessário até que ocorra a fusão entre os corpos vertebrais.

O corpo do implante é um módulo retangular fenestrado, para conter material ósseo, com paredes laterais vazadas e ranhuras nas superfícies inferior e superior que entram em contato com o corpo vertebral, visando aumentar a estabilidade do implante.

Os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK são fabricados a partir do Polietereetercetona (PEEK), polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. Todos os modelos comerciais possuem pinos de tântalo que servem como marcadores de localização, uma vez que o PEEK é radiotransparente.

Os modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK são apresentados em formatos específicos de acordo com sua finalidade e aplicação, conforme ilustrado a seguir:

				
Fusimax ACP – Cage de Fusão – PEEK	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante – PEEK	Fusimax ALP Cage Intersomático Posterior – PEEK	Fusimax PLP Cage Intersomático Posterior – PEEK	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal – PEEK

Composição

Os materiais selecionados para a composição reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

O produto é fabricado a partir do polímero denominado Polietereetercetona (PEEK), polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. A composição química do PEEK (Polietereetercetona em grau médico) é -C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)n. O material apresenta estrutura parcialmente cristalina, que lhe confere excelentes propriedades mecânicas, resistência extrema à hidrólise, à maioria dos solventes e aos efeitos da ionização e radiação.

O polímero polietereetercetona (PEEK), utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F2026 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

Os pinos de referência contidos nos modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK são fabricados a partir do tântalo, que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F560 – Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications (UNS R05200, UNS R05400).

A aleta de bloqueio contida no modelo comercial Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante – PEEK é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que 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.

Estes materiais de fabricação, exaustivamente estudados, apresentam resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo. Caracterizados pelas suas propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK tem por indicação o tratamento de patologias de origem congênitas, degenerativas ou traumáticas da coluna vertebral. O produto tem por finalidade manutenção do espaço intervertebral após procedimento de discectomia dos segmentos cervical e lombar por via de acesso anterior ou posterior em procedimentos cirúrgicos para artrodese da coluna vertebral.

O procedimento de discectomia está indicado para pacientes que apresentam quadro de hérnia de disco, deformidades, tumores, fraturas, substituição de discos e necessidade de restauração do espaço intervertebral.

Cada modelo comercial da família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK destina-se especificamente, conforme segue:

- **Fusimax ACP – Cage de Fusão – PEEK:** Aplicável ao segmento cervical da coluna, com implantação por via de acesso anterior. Apresenta indicação maior para os segmentos cervicais C2 à C7, não havendo contraindicação para a região torácica alta T1 à T3. Para casos de pescoço longo por ser utilizado até T3 com abordagem pela cervical baixa. O produto está contraindicado para utilização dos segmentos abaixo de T3.
- **Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante – PEEK:** Aplicável ao segmento cervical da coluna, com implantação por via de acesso anterior. Apresenta indicação somente para os segmentos cervicais C2 à C7 e casos de hérnia no segmento C7-T1. O produto está contraindicado para utilização dos segmentos abaixo de T1.
- **Fusimax ALP/ PLP – Cage Intersomático Posterior Fusimax – PEEK:** Aplicável ao segmento lombar da coluna, com implantação por via de acesso posterior, podendo ser aplicado por via de acesso anterior. Apresenta indicação somente para os segmentos lombares L1 à L5 e transição lombosacro L5-S1. O produto pode ser implantado isoladamente ou em pares, a critério médico conforme a patologia a ser tratada. O produto está contraindicado para os segmentos cervical, torácico, sacral e coccígeo da coluna vertebral.
- **Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal – PEEK:** Aplicável ao segmento lombar da coluna, com implantação por via de acesso transforaminal. Apresenta indicação somente para os segmentos lombares L1 à L5 e transição lombosacro L5-S1. O produto está contraindicado para os segmentos cervical, torácico, sacral e coccígeo da coluna vertebral;

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

Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeterem a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da substituição discal;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do **Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK** são acondicionados unitariamente em duplo sistema de embalagem primário tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), a qual funciona como barreira para a esterilização.




O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (HxCxL)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.36.25.00005	Fusimax ACP – Cage de Fusão 5,0x11x13 mm – PEEK	5,0x11x13 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.25.00055	Fusimax ACP – Cage de Fusão 5,5x11x13 mm – PEEK	5,5x11x13 mm		
	04.36.25.00006	Fusimax ACP – Cage de Fusão 6,0x11x13 mm – PEEK	6,0x11x13 mm		
	04.36.25.00065	Fusimax ACP – Cage de Fusão 6,5x11x13 mm – PEEK	6,5x11x13 mm		
	04.36.25.00007	Fusimax ACP – Cage de Fusão 7,0x11x13 mm – PEEK	7,0x11x13 mm		
	04.36.25.00008	Fusimax ACP – Cage de Fusão 8,0x11x13 mm – PEEK	8,0x11x13 mm		
	04.36.25.00010	Fusimax ACP – Cage de Fusão 10x13x15 mm – PEEK	10x13x15 mm		
	04.36.29.05009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x09x14 mm – PEEK	05x09x14 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.36.29.05012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x12x14 mm – PEEK	05x12x14 mm		
	04.36.29.05014	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x14x14 mm – PEEK	05x14x14 mm		
	04.36.29.06009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x09x14 mm – PEEK	06x09x14 mm		
	04.36.29.06012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x12x14 mm – PEEK	06x12x14 mm		
	04.36.29.06014	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x14x14 mm – PEEK	06x14x14 mm		
	04.36.29.07009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 07x09x14 mm – PEEK	07x09x14 mm		
	04.36.29.07012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 07x12x14 mm – PEEK	07x12x14 mm		
	04.36.29.07014	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 07x14x14 mm – PEEK	07x14x14 mm		
	04.36.30.10085	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 08,5 mm – PEEK	08,5x22x10 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.30.10095	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 09,5 mm – PEEK	09,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10105	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 10,5 mm – PEEK	10,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10115	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 11,5 mm – PEEK	11,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10125	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 12,5 mm – PEEK	12,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10135	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 13,5 mm – PEEK	13,5 x22x10 mm		

	04.36.30.10008	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 08,0 mm – PEEK	08x22x10 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.30.10009	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 09,0 mm – PEEK	09x22x10 mm		
	04.36.30.10010	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 10,0 mm – PEEK	10x22x10 mm		
	04.36.30.10011	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 11,0 mm – PEEK	11x22x10 mm		
	04.36.30.10012	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 12,0 mm – PEEK	12x22x10 mm		
	04.36.30.10013	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 13,0 mm – PEEK	13x22x10 mm		
	04.36.30.10014	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 14,0 mm – PEEK	14x22x10 mm		
	04.36.30.20008	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 08x20 mm – PEEK – Especial	08x20x10 mm		
	04.36.30.20010	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 10x20 mm – PEEK – Especial	10x20x10 mm		
	04.36.30.20012	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 12x20 mm – PEEK – Especial	12x20x10 mm		
	04.36.30.20014	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 14x20 mm – PEEK – Especial	14x20x10 mm		
	04.36.27.00008	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 08 mm – PEEK	08 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.27.00009	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 09 mm – PEEK	09 mm		
	04.36.27.00010	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 10 mm – PEEK	10 mm		
	04.36.27.00011	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 11 mm – PEEK	11 mm		
	04.36.27.00012	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 12 mm – PEEK	12 mm		
	04.36.27.00013	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 13 mm – PEEK	13 mm		
	04.36.27.00014	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 14 mm – PEEK	14 mm		

A correta seleção dos modelos e medidas do produto a ser implantado é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK.

Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do produto:

- Instrumental – Fusão Cervical Fusifix/ Fusimax
- Instrumental – Fusão Lombar Fusifix/ Fusimax
- Instrumental – Cage Intersomático Transforaminal Fusifix/ Fusimax

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 quebrar-se. 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.

Advertências e precauções

Para a utilização do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK, 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 das instruções de uso do produto;
- 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 de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O procedimento cirúrgico para artrodese intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, e pseudo-artrose, entre outros;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, 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.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A 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 implantes de outros fabricantes ou finalidades distintas;

- 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, portanto, faz-se necessário que o operador realize uma inspeção na integridade do produto quando da abertura da embalagem cirúrgica, e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica, somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- NÃO utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de Uso Único – Não REUTILIZAR;
- 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;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto ESTÉRIL – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade 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, podendo exigir cirurgia adicional:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das vértebras;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;

A fixação da coluna em qualquer nível é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, entretanto a fusão óssea de um ou mais segmentos motores vertebrais pode causar sobrecarga sobre os níveis adjacentes.

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material é 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;
- 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 solitação 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 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 na coluna vertebral;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as 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 de restrição da realização de atividades de esforços 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 a 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 fusão óssea (pseudoartrose) 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. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A produção dos dispositivos é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto ESTÉRIL – não reesterilizar;

NÃO utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar estes riscos, os dispositivos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os dispositivos explantados ou considerados inadequados para o uso, devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado e 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.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

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

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

Razão Social: Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo H. de Souza Botelho – CREA: 5063229617

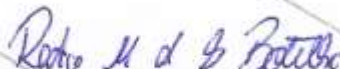
Registro ANVISA nº.: 10417940091

Versão: 1.005

Emissão: 16/11/2021



Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal



Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico

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, 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.



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO / CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação à versão informada no rótulo do produto 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 2111-8585 / 2111-8500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-800 | Rio Claro - São Paulo - Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.003

Emissão: 08/03/2019

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-800 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (99) 2111.8500 | www.vincula.com.br