

Instrução de Uso

Cage Intersomático

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|------------------------------|---|--|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Data de Fabricação |  | Consultar instruções de uso |
|  | Produto de uso único |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Não estéril |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter seco |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Cage Intersomático

Modelos Comerciais:

- Cilindro de Fusão Ti (Furação Oval);
- Cilindro Gaiola;
- Cilindro de Fusão Ti (Furação Redonda);
- Cilindro S Cervical;
- Cage de Fusão;
- Cage Intersomático Autobloqueante Flap Interno Fusimax;
- Cage Intersomático Autobloqueante Flap Externo Fusimax;
- Cage Intersomático Cervical;
- Cage Intersomático Lombar;
- Cage Intersomático Auto Rosqueante;
- Cage Intersomático Retangular Fusimax;
- Espaçador Intervertebral Posterior – Titânio;
- Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti;
- Cage Intersomático Lateral Fusimax Ti;
- Espaçador Intervertebral Transforaminal;

Acessórios:

- Parafuso para Anel de Reforço;
- Anel de Reforço para Cilindro de Fusão;
- Cilindro para Cage Intersomático Anterior Fusimax;
- Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático consistem em dispositivos implantáveis aplicáveis aos segmentos cervical e toráco-lombar, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo utilizados em procedimentos cirúrgicos para estabilização da coluna vertebral.

O produto constitui uma cápsula com as paredes laterais vazadas ou não, construído a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), apresenta-se em formatos específicos conforme a sua indicação de uso.

O produto tem por finalidade o preenchimento e manutenção do espaço intersomático, após a realização de procedimentos de discectomia da coluna vertebral.

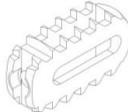
O princípio do funcionamento dos implantes é a manutenção do espaço intersomático e o suporte de cargas de compressão a que estão submetidos os segmentos cervical e tóraco-lombar da coluna vertebral, até que ocorra a fusão óssea (artrodese) entre o enxerto ósseo contido em seu interior e o segmento vertebral instrumentado.

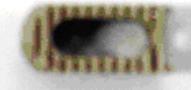
O produto se caracteriza por ser biocompatível, adaptar-se à geometria óssea da coluna vertebral e por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de cargas.

A família do Cage Intersomático é apresentada nos seguintes modelos comerciais:

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Cilindro de Fusão Ti (Furação Oval) | Cilindro Gaiola | Cilindro S Cervical | Cilindro de Fusão Ti (Furação Redonda) |

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| Cage de Fusão | Cage Intersomático Autobloqueante Flap Interno Fusimax | Cage Intersomático Autobloqueante Flap Externo Fusimax | Cage Intersomático Cervical |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| Cage Intersomático Lombar | Cage Intersomático Auto Rosqueante | Paralelo | Angulado | Raiado |
| Cage Intersomático Retangular Fusimax | | | | |

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Espaçador Intervertebral Posterior | Cage Intersomático Anterior Fusimax | Cage Intersomático Lateral Fusimax | Espaçador Intervertebral Transforaminal |

São acessórios do modelo comercial Cilindro de Fusão, os componentes: Anel de Reforço e seu respectivo parafuso e do modelo comercial Cage Intersomático Anterior Fusimax, os componentes: Cilindro e Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax, cuja finalidade é reforçar o produto para o suporte de cargas.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Anel de Reforço p/ Cilindro de Fusão | Parafuso p/ Anel de Reforço | Cilindro p/ Cage Intersomático Anterior Fusimax | Parafuso p/ Cage Intersomático Anterior Fusimax |

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático (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.

Os modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático 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).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de titânio (Ti-6Al-4V) especificada pela norma ASTM F-136, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Utilizados para correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. Os cages intersomáticos são indicados para os casos de hérnia de disco, deformidades, tumores, fraturas, substituição de discos e restauração do espaço intervertebral.

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

Contraindicação

A seguir, estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- 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 submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de não estéril em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

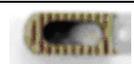
Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família de Cage Intersomático é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a família de Cage Intersomático

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|--------------------|----------------|--|--|-----------------------------|---------------|
| | 04.36.03.XXXXX | Cilindro de Fusão Ti (Furação Oval) | Ø 12 mm – 15, 17, 20, 22, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm; Ø 16 mm – 15, 17, 20, 22, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm; Ø 20 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm; Ø 28 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 80 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.03.XXXXX | Cilindro Gaiola | Ø 12 mm – 82 mm; Ø 15 mm – 82 mm; Ø 20 mm – 82 mm; Ø 25 mm – 82 mm; Ø 30 mm – 82 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.04.XXXXX | Cilindro de Fusão Ti (Furação Redonda) | Ø 09 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 10 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 11 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 12 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 13 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 14 mm – 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm; Ø 15 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 18 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 20 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 23 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 25 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 28 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; Ø 30 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 82 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.04.XXXXX | Cilindro S Cervical | Ø 10 mm – 80,5 mm; Ø 12 mm – 80,5 mm; Ø 14 mm – 80,5 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |

| | | | | | |
|---|----------------|--|--|-----------------------------|----|
|  | 04.36.15.XXXXX | Cage de Fusão | 05.0x11x13, 05.5x11x13, 06.0x11x13, 06.5x11x13, 07.0x11x13, 08.0x11x13, 10.0x13x15 ; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.20.XXXXX | Cage Intersomático Autobloqueante Flap Interno Fusimax – Ti | 05x09x14, 05x12x14, 05x14x14 mm; 06x09x14, 06x12x14, 06x14x14 mm; 07x09x14, 07x12x14, 07x14x14 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.31.XXXXX | Cage Intersomático Autobloqueante Flap Externo Fusimax – Ti | 05x09x14, 05x12x14, 05x14x14 mm; 06x09x14, 06x12x14, 06x14x14 mm; 07x09x14, 07x12x14, 07x14x14 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.14.XXXXX | Cage Intersomático Cervical | Ø 07 mm – 12, 14 mm; Ø 08 mm – 12, 14 mm; Ø 09 mm – 12, 14 mm; Ø 10 mm – 12, 14 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.13.XXXXX | Cage Intersomático Lombar | Ø 10 mm – 20, 25, 30 mm; Ø 12 mm – 20, 25, 30 mm; Ø 14 mm – 20, 25, 30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.18.XXXXX | Cage Fusimax Auto Rosqueante | Ø 08 mm – 25, 30 mm; Ø 10 mm – 25, 30 mm; Ø 12 mm – 25, 30 mm; Ø 14 mm – 25, 30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.16.XXXXX | Cage Intersomático Retangular Fusimax | 10x08, 10x09, 10x10, 10x11, 10x12, 10x13 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.16.XXXXX | Cage Intersomático Retangular Fusimax – Especial | 10x07x20, 10x08x20, 10x09x20, 10x10x20, 10x11x20, 10x12x20, 10x13x20 mm; 10x08x40, 10x10x40, 10x12x40, 10x14x40 mm; 10x08x45, 10x10x45, 10x12x45, 10x14x45 mm; 10x08x50, 10x10x50, 10x12x50, 10x14x50 mm; 10x08x55, 10x10x55, 10x12x55, 10x14x55 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.19.XXXXX | Cage Intersomático Retangular Fusimax – Especial | 20x08x40, 20x10x40, 20x12x40, 20x14x40 mm; 20x08x45, 20x10x45, 20x12x45, 20x14x45 mm; 20x08x50, 20x10x50, 20x12x50, 20x14x50 mm; 20x08x55, 20x10x55, 20x12x55, 20x14x55 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.17.XXXXX | Cage Intersomático Retangular Fusimax Angulado 5° | 10x8.5, 10x9.5, 10x10.5, 10x11.5, 10x12.5, 10x13.5 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | | Cage Intersomático Retangular Fusimax Angulado 5° - Especial | 10x8.5x20, 10x10.5x20, 10x12.5x20, 10x13.5x20 mm | | |
|  | 04.36.08.XXXXX | Cage Intersomático Lombar Retangular Fusimax – Raiado | 06x08, 07x09, 08x09, 08x10, 09x11, 10x12, 11x13, 12x14 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |

|  | 04.36.05.XXXXX | Espaçador Intervertebral Posterior – Titânio | 6.5, 08, 8.7, 10, 10.8, 12, 12.2, 14 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|---|----------------|---|--|-------------------------------|----------------------|
| | 04.36.12.XXXXX | | 08x20, 10x20 mm; | | |
|  | 07.36.21.XXXXX | Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti Paralelo | 08x20, 08x25, 08x30 mm; 10x20, 10x25, 10x30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 07.36.22.XXXXX | Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 05° | 10x20, 10x25, 10x30 mm; 12x20, 12x25, 12x30 mm; | | |
| | 07.36.11.XXXXX | Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 10° | 12x20, 12x25, 12x30 mm; 14x20, 14x25, 14x30 mm; | | |
| | 07.36.12.XXXXX | Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 15° | 14x20, 14x25, 14x30 mm; 16x20, 16x25, 16x30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.81.XXXXX | Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 30° | 17x20, 17x25, 17x30 mm; 18x20, 18x25, 18x30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.09.XXXXX | Cage Intersomático Lateral Fusimax Ti 05° | 10x45, 12x45, 14x45 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.36.10.XXXXX | Cage Intersomático Lateral Fusimax Ti 10° | 10x45, 12x45, 14x45 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.10.XXXXX | Espaçador Intervertebral Transforaminal | 08, 10, 12 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| Acessórios | | | | | |
| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo Comercial | Dimensões | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|  | 04.40.03.XXXXX | Anel de Reforço para Cilindro de Fusão | Diâmetro – 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 20, 23, 25, 28, 30 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.24.25.00000 | Parafuso para Anel de Reforço | Único; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
| | 04.24.25.00001 | Parafuso para Anel de Reforço – Cross Drive | Único; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.36.76.XXXXX | Cilindro para Cage Intersomático Anterior Fusimax | M08 – 21, 27, 33 mm; M09 – 21, 27, 33 mm; M10 – 21, 27, 33 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |
|  | 04.43.05.450XX | Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax | Ø 4.5 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) | 01 |

A correta seleção dos modelos e medidas dos Cages Intersomáticos a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse 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 de Cage Intersomático supracitada.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem 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, 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 dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático:

- Instrumental – Cilindro de Fusão CTL
- Instrumental – Sistema de Fusão Cervical Fusimax/ Fusifix
- Instrumental – Cage Intersomático Cervical
- Instrumental – Cage Intersomático Lombar
- Instrumental – Cage Fusimax Auto Rosqueante
- Instrumental – Sistema de Fusão Lombar Fusimax/ Fusifix
- Instrumental – Cage Intersomático Anterior Fusimax (Cage on Cage)
- Instrumental – Cage Intersomático Transforaminal 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.

Precauções e Advertências

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

- O Cage Intersomático 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 e procedimentos de fusão espinhal, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A fusão óssea da coluna vertebral é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes.
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados 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 e fratura dos mesmos.
- A utilização do Cage Intersomático sempre deve estar associada à enxertia óssea;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- 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 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 pratiquem atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;

- O Cage Intersomático 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 e do osso adjacente;
- 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 implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário 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 feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, 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 do produto pode causar infecção;
- 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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudo-artrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, deslocamento 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 correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fusão espinhal, sendo responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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 Cage Intersomático 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 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;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ósseo não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e 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 de Cage Intersomático são fornecidos na condição de produto 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 de esterilização indicado para a esterilização dos cages 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 conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático 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 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 cages, 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 dos modelos comerciais que compõem o Cage Intersomático existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os cages explantados devem ser tratadas como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático 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.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

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

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do produto relativos: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou

Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade são relativas ao produto utilizado, 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 produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 551/21.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à 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 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: 10417940059

Versão: 1.007

Emissão: 01/07/2024

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 dispositivos médicos

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.

| | |
|--|--|
|  <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 3111.5533 www.vincula.com.br</p> |  <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p> |
| | |