

Nome Técnico: Implante para Coluna

Denominação Comercial: Cages em PEEK para Coluna Aesculap

FABRICADO POR:**Aesculap AG**

Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

DETENTOR DO REGISTRO:

Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Registro ANVISA nº: 80136990646
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Produto **ESTÉRIL** – Esterilizado por Raios Gama

Proibido Reprocessar. Produto de uso único.



Figura01: A-Space PEEK; Figura 02 – Cespace PEEK

Descrição**Aplicações**

Os "cages" PEEK são usados da seguinte forma:

- A-Space PEEK:

- Estabilizar a coluna lombar de forma monossegmental e multissegmental através de acesso anterior, latero-anterior ou lateral.

- CeSpace PEEK:

- Estabilizar a coluna cervical de C2-T1 de forma monossegmental ou multissegmental através de acesso anterior

Composição:

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

Material: Implante de PEEK OPTIMA™ segundo ASTM F2026

Marcadores Raio X de Tântalo segundo ASTM B365

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a ajudar os processos normais de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem, no caso de falta de recuperação, a suportar de forma duradoura os esforços que incidem sobre a parte afetada do corpo.

Utilizar no caso de:

- Instabilidades degenerativas;
- Espondilolisteses;
- Síndrome de pós-discectomia;
- Instabilidades pós-traumáticas.

Todas as indicações acima, assim como qualquer outra adicional, deverão ser determinadas pelo médico cirurgião responsável, levando em consideração a situação especial sob o ponto de vista clínico, como também, a situação biológica e biomecânica.

Contra-indicações

Não utilizar no caso de:

- Infecções agudas ou crônicas ou defeitos graves das estruturas ósseas das vértebras, como condição imprescindível para uma implantação estável dos implantes PEEK;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Doentes que não estão dispostos ou capazes de seguir as instruções relativas ao tratamento pós-operatório;
- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito potencial dos implantes;
- Gravidez;
- Osteoporose ou outros tipos de perda de tecido ósseo;
- Doenças sistêmicas ou metabólicas;
- Abuso de drogas ou álcool;
- Doente com estado de saúde geralmente debilitado;
- Obesidade;
- Problemas psicossociais, falta de colaboração por parte do doente;

- Os casos não mencionados nas indicações.

Riscos

Os potenciais riscos associados a uma cirurgia são:

- Complicações neurológicas em consequência de distração excessiva ou traumatização das raízes nervosas ou da dura-máter;
- Altura diminuída dos discos intervertebrais devido a ressecção de material ósseo saudável.

Complicações que possam ocorrer geralmente em associação com cirurgias intervertebrais:

- Pseudartrose;
- Posicionamento errado do implante;
- Deslize vertebral;
- Afrouxamento de componentes, deslocação e migração.

Efeitos secundários e interações

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Advertências

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- Terão que ser observadas as instruções de uso dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.

- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
 - O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante.
 - No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
 - Na fase pós-operatória, além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente.
 - Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
 - Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas.
 - Usar apenas os instrumentos próprios para a implantação do CAGE em peek da Aesculap.
- NOTA: Os instrumentais citados fazem parte de outro registro na ANVISA e são vendidos separadamente.

Precauções

- O implante deve ser utilizado exclusivamente com instrumentos especiais para este fim.
- Antes da operação, o cirurgião deverá seguir uma programação da escolha do tipo de implante e o seu posicionamento correto.
- O cirurgião deverá verificar previamente se todos os instrumentos necessários ao implante estão disponíveis e funcionando perfeitamente.
- Para se obter sucesso na cirurgia, é determinante a escolha certa do implante e o uso correto dos instrumentos antes e durante a intervenção.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).
- A validade é de 5 anos.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem utilizados.

- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Produto estéril. Os implantes são esterilizados por raios gama. Não reutilizar os implantes.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes, estes não devem apresentar devem fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Utilização

O cirurgião elaborará um plano da cirurgia, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante.
- Posicionamento dos componentes no osso.
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios.

Antes da utilização, há que se atender os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis.
- Presença de condições de operação altamente assépticas.
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados.
- O cirurgião e a equipe cirúrgica conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na área a tratar.
- Escolher os implantes segundo a indicação, o planejamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação.

O paciente foi informado sobre a intervenção de modo a:

- O paciente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral.
- O paciente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização do CAGE PEEK, bem como sobre os métodos de tratamento opcionais.
- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos esforços altos que atuam sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma operação revisional.
- O paciente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

Implantação dos "cages" PEEK

Atenção: Elevado risco de migração no caso de preparação demasiado forte das placas terminais do corpo vertebral!

- Quando da preparação da “cama” do implante, assegurar que as placas de base e de cobertura das vértebras adjacentes não são debilitadas.
- Escolher o tamanho adequado para o implante PEEK com base na indicação, no plano pré-operatório e segundo as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- Usar instrumentos próprios para a preparação da cama do implante (grosas, curetas e cinzéis), bem como os instrumentos de implantação corretamente.
- Introduzir o implante com cuidado.
- Verificar a altura e o ângulo do implante com a ajuda dos implantes de ensaio.

Cuidado: Dano da rosca do implante!

- Ao introduzir o implante no instrumento introdutor, prestar atenção ao eixo roscado.
- Introduzir o implante até ao encosto de forma a que as duas faces do instrumento assentem na ranhura do implante.

Rastreabilidade

Todos os implantes possuem números de séries sequenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

CAGES EM PEEK PARA COLUNA AESCULAP

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de cinco etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/ materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivos na empresa.

Os itens são marcados a laser contendo o nome do fabricante, números de lote, códigos e tamanhos. Etiquetas acompanham o produto com as informações para que o usuário possa incluí-las no prontuário. O médico deverá orientar o paciente da necessidade de manutenção desses registros para a rastreabilidade em caso de efeito adverso ao implante.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Cages em PEEK para Coluna Aesculap	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap AG
Lote: XXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: Laboratórios B.Braun S.A.
Registro nº XXXXXXXXXXXX	

Cuidados especiais no armazenamento, transporte e manuseio

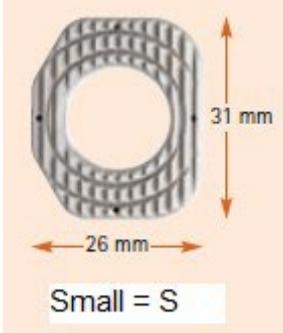
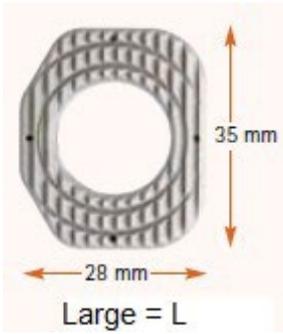
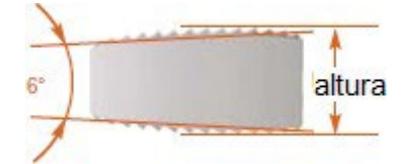
- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e umidade relativa em torno de 30% e não deve ser exposto a temperaturas extremas por períodos longos. Devem ser protegidas do calor.

Descarte de produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso caso seja necessário. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

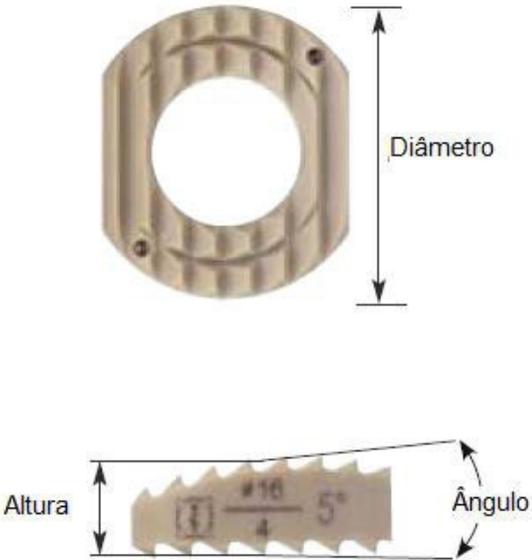
Características e dimensões

INSTRUÇÕES DE USO
CAGES EM PEEK PARA COLUNA AESCULAP

Referência	Tamanho	Altura [mm]	Ângulo	Desenho
SJ109P	S	9 mm	6°	 <p>Small = S</p>
SJ111P	S	11mm		
SJ113P	S	13mm		
SJ115P	S	15mm		
SJ117P	S	17mm		
SJ119P	S	19mm		
SJ121P	S	21mm		
SJ151P	S	11mm	12°	 <p>Large = L</p>
SJ153P	S	13mm		
SJ155P	S	15mm		
SJ157P	S	17mm		
SJ159P	S	19mm		
SJ161P	S	21mm		
SJ129P	L	9mm	6°	
SJ131P	L	11mm		
SJ133P	L	13mm		
SJ135P	L	15mm		
SJ137P	L	17mm		
SJ139P	L	19mm		
SJ141P	L	21mm	12°	
SJ171P	L	11mm		
SJ173P	L	13mm		
SJ175P	L	15mm		
SJ177P	L	17mm		
SJ179P	L	19mm		
SJ181P	L	21mm		

INSTRUÇÕES DE USO
CAGES EM PEEK PARA COLUNA AESCULAP

Referencia (modelo)	Diâmetro	Altura [mm]	Ângulo	Desenho
FJ404P	14 mm	4 mm	5°	
FJ405P	14 mm	5 mm	5°	
FJ406P	14 mm	6 mm	5°	
FJ407P	14 mm	7 mm	5°	
FJ408P	14 mm	8 mm	5°	
FJ409P	14 mm	9 mm	5°	
FJ410P	14 mm	10 mm	5°	
FJ421P	14 mm	11 mm	5°	
FJ422P	14 mm	12 mm	5°	
FJ424P	16 mm	4 mm	5°	
FJ425P	16 mm	5 mm	5°	
FJ426P	16 mm	6 mm	5°	
FJ427P	16 mm	7 mm	5°	
FJ428P	16 mm	8 mm	5°	
FJ429P	16 mm	9 mm	5°	
FJ430P	16 mm	10 mm	5°	
FJ431P	16 mm	11 mm	5°	
FJ432P	16 mm	12 mm	5°	
FJ454P	14 mm	4 mm	0°	
FJ455P	14 mm	5 mm	0°	
FJ456P	14 mm	6 mm	0°	
FJ457P	14 mm	7 mm	0°	
FJ458P	14 mm	8 mm	0°	
FJ459P	14 mm	9 mm	0°	
FJ460P	14 mm	10 mm	0°	
FJ461P	14 mm	11 mm	0°	
FJ462P	14 mm	12 mm	0°	
FJ464P	16 mm	4 mm	0°	
FJ465P	16 mm	5 mm	0°	
FJ466P	16 mm	6 mm	0°	
FJ467P	16 mm	7 mm	0°	
FJ468P	16 mm	8 mm	0°	
FJ469P	16 mm	9 mm	0°	
FJ470P	16 mm	10 mm	0°	
FJ471P	16 mm	11 mm	0°	
FJ472P	16 mm	12 mm	0°	



Forma de apresentação do produto médico

O Cage PEEK é entregue em embalagem estéril, acondicionada em caixa contendo 01 unidade.

CAGES EM PEEK PARA COLUNA AESCULAP

A parte externa contém identificações do produto segundo padrões adotados internacionalmente, além de itens da legislação brasileira como código; composição básica e características gerais; desenho esquemático; esterilização e método; lote; data de validade; descrição e tamanho; marcação CE; nº de registro do produto; endereço de fábrica; nome do Responsável Técnico; nº do Conselho de classe e sede da corporação.



Verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: raios gama
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso
	Referência