

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR****APLICAÇÕES.**

Os "cages" PEEK são usados da seguinte forma:

 ProSpace Peek:

– Estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monosssegmental e multissegmental através de acesso posterior.

MATERIAL

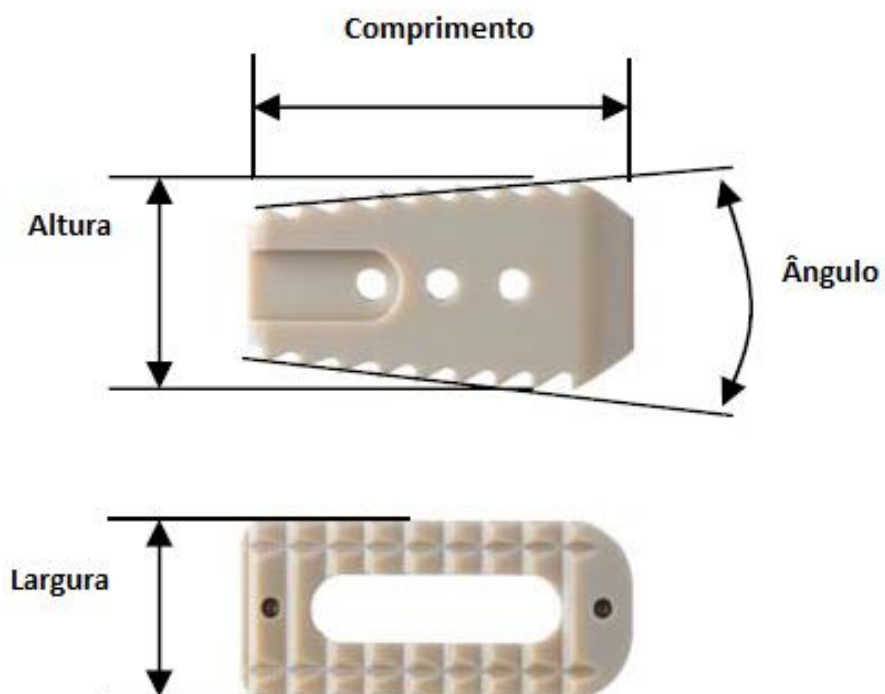
Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem. Os "cages" PEEK são fabricados a partir de PEEK-OPTIMA®. Para garantir uma apresentação radiológica para um controle da posição do implante, este está provido de pinos marcadores de tântalo.

Artigo	Material	Norma
Cages PEEK Marca Raio - X	PEEK OPTIMA Tântalo	ASTM F 2026 ASTM B 365

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO PROSPACE PEEK - IMPLANTES



<i>ARTIGO</i>	<i>ALTURA (mm)</i>	<i>LARGURA (mm)</i>	<i>COMPRIMENTO (mm)</i>	<i>ÂNGULO (°)</i>
SJ232P	7	8	19	0°
SJ233P	9	8	19	0°
SJ234P	7	8	22	0°
SJ235P	9	8	22	0°
SJ236P	9	10	22	0°
SJ238P	11	10	25	0°
SJ239P	13	10	25	0°
SJ252P	7	8	19	5°
SJ253P	9	8	19	5°

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR**

SJ254P	7	8	22	5°
SJ255P	9	8	22	5°
SJ256P	9	10	22	5°
SJ258P	11	10	25	5°
SJ259P	13	10	25	5°
SJ282P	7	8	19	8°
SJ283P	9	8	19	8°
SJ285P	9	8	22	8°
SJ286P	9	10	22	8°
SJ288P	11	10	25	8°
SJ289P	13	10	25	8°

INDICAÇÕES

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a auxiliar os processos de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo e nos casos de falta de recuperação, os implantes não foram projetados para suportar duradouramente os esforços que incidem sobre a parte afetada do corpo.

Utilizar nos casos de:

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Na presença das seguintes contra-indicações deve prescindir-se de uma operação:

- ❖ Infecções agudas ou crônicas ou defeitos graves das estruturas dessas vértebras, como condição imprescindível para uma implantação estável;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

- ❖ Tumores ósseos na zona de fixação do implante;
- ❖ Pacientes 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 do tecido ósseo
- ❖ Doenças sistêmicas ou metabólicas;
- ❖ Abuso de drogas e álcool;
- ❖ Obesidade;
- ❖ Problemas psicossociais, falta de colaboração por parte do paciente;
- ❖ Situações não mencionadas nas indicações do produto.

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 à 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

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

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.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

- ❖ 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 Aesculap. NOTA: Os instrumentais citados fazem parte de outro registro na ANVISA e são vendidos separadamente.

PREUCAÇÕES

- 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.

ESTERILIZAÇÃO

- ❖ Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- ❖ Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy e dose máxima de 40kGy).
- ❖ 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 usados.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR**

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

**ATENÇÃO**

É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos esterilizados.
Perigo para o doente e afetação da função do implante no caso de re-esterilização!
Nunca re-esterilizar nem reutilizar os implantes PEEK.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- ❖ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- ❖ Armazenar o produto a temperatura ambiente, ao abrigo do calor e umidade;
- ❖ O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- ❖ O local de armazenamento dos implantes **ProSpace PEEK** deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade;
- ❖ Os implantes **ProSpace PEEK** devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- ❖ Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- ❖ O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

DESCARTE**ATENÇÃO**

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. **Os implantes não podem ser reutilizados.**

INSTRUÇÕES DE USO

O cirurgião elaborará um plano de cirurgia no âmbito do qual determinará e documentará o seguinte:

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

Antes da utilização, há que se satisfazer 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 operatória 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 zona a tratar

O paciente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento relativo às seguintes informações:

- ❖ No caso da fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos altos esforços que atuam sobre os mesmos;
- ❖ A durabilidade dos implantes depende do peso do corpo de paciente;
- ❖ No caso do relaxamento do implante, pode ser necessária uma operação de revisão;
- ❖ O paciente, após a intervenção terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

IMPLANTAÇÃO DO CAGE

- ❖ Escolher o tamanho adequado do implante com base na indicação e de acordo com as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção;
- ❖ Utilizar os instrumentos adequados para a preparação da cama do implante, bem como os instrumentos de implantação;
- ❖ Introduzir o implante com cuidado;
- ❖ Implantar sempre dois implantes por nível (técnica PLIF).



Elevado risco de migração no caso de forte preparação das placas terminais dos corpos vertebrais.

Quando da preparação da placa do implante, assegurar que as placas de base e de cobertura das vértebras adjacentes não foram debilitadas.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes **ProSpace PEEK** possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do cage, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº de registro.

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.

São encaminhadas 6 etiquetas que trata-se de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR**

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, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. 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 quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos 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 arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

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 arquivo na empresa.

Prospace PEEK – Cages para Coluna Lombar	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aescula AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PROSPACE PEEK – CAGES PARA COLUNA LOMBAR

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes **ProSpace PEEK** são acondicionados individualmente, em embalagem estéril dupla. A embalagem de armazenamento consiste numa caixa dobrável de papelão.

Para a embalagem primária (embalagem estéril dupla), um blister transparente feito de PETG é utilizado e selado com tampa TYVEK. No interior da embalagem primária, os implantes são fixados completamente num suplemento de silicone.

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

Fabricado por:
Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990666
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo, CRF/RJ nº 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)