

**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**

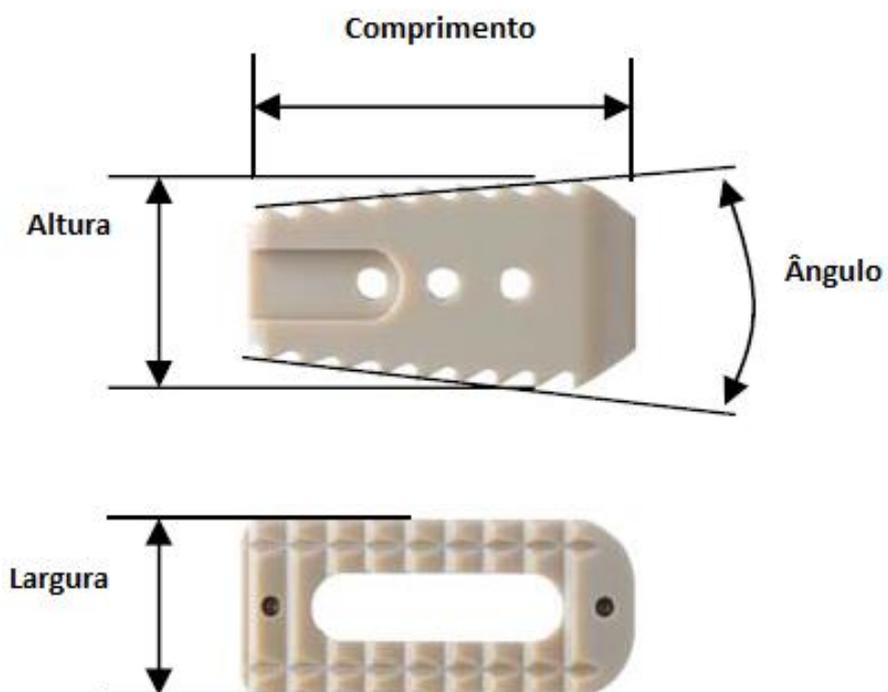
Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem. Os "cages" PEEK são fabricados a partir de PEEK-OPTIMA®. Para garantir uma apresentação radiológica para um controle da posição do implante, este está provido de pinos marcadores de tântalo.

<b>Artigo</b>	<b>Material</b>	<b>Norma</b>
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 registo 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.

<b>Prospace PEEK – Cages para Coluna Lombar</b>	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aescula AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: <b>B BRAUN</b>
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)