

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBSTITUIÇÃO DISCAL

Nome Comercial: FAMÍLIA DE CAGES INTERSOMÁTICOS PEEK ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190007

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A FAMÍLIA DE CAGES INTERSOMÁTICOS PEEK ORTOSINTESE são implantes ortopédicos de procedência nacional fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

Trata-se de um dispositivo intersomático que têm a finalidade de ser inserido no espaço intervertebral, promovendo a artrodese vertebral segmentar. O dispositivo sustenta o espaço intervertebral, apoiando-se nas bordas dos corpos vertebrais, com uma arquitetura aberta para receber o material de enxerto ósseo.

São indicados para correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral através da artrodese e manutenção do espaço vertebral.

Os modelos foram projetados em diversas dimensões, com o objetivo de atender as variações do corpo humano, e para as diversas regiões da coluna vertebral (vértebras cervicais e vértebras lombares). Possui serrilhado na parte superior e inferior para melhor fixação nos corpos vertebrais. São de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

São inseridos no dispositivo pinos auxiliares com diâmetro Ø 1,2mm, fabricado em Liga de Titânio ASTM F136, com o objetivo de torná-lo visível em exames por imagens.

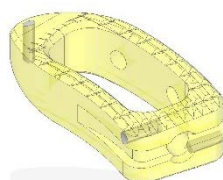
A Materia Prima ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications é fornecida em barras e são trabalhadas a frio.

A Materia Prima ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)1 é fornecida em barras e são trabalhadas a frio.

Os componentes da família são fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis**.

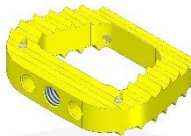
A família é constituída pelos seguintes modelos:

1.1- ESPAÇADOR LOMBAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	6616/01	Espaçador TLIF 7 x 25 - 4°	PEEK ASTM F2026
	6616/02	Espaçador TLIF 8 x 25 - 4°	
	6616/03	Espaçador TLIF 9 x 25 - 4°	
	6616/04	Espaçador TLIF 10 x 25 - 4°	
	6616/05	Espaçador TLIF 11 x 25 - 4°	
	6616/06	Espaçador TLIF 12 x 25 - 4°	
	6616/07	Espaçador TLIF 13 x 25 - 4°	
	6616/08	Espaçador TLIF 14 x 25 - 4°	
	6616/09	Espaçador TLIF 15 x 25 - 4°	
	6616/10	Espaçador TLIF 16 x 25 - 4°	
	6616/11	Espaçador TLIF 17 x 25 - 4°	
	6616/12	Espaçador TLIF 7 x 30 - 4°	
	6616/13	Espaçador TLIF 8 x 30 - 4°	
	6616/14	Espaçador TLIF 9 x 30 - 4°	
	6616/15	Espaçador TLIF 10 x 30 - 4°	
	6616/16	Espaçador TLIF 11 x 30 - 4°	
	6616/17	Espaçador TLIF 12 x 30 - 4°	

	6616/18	Espaçador TLIF 13 x 30 - 4°	
	6616/19	Espaçador TLIF 14 x 30 - 4°	
	6616/20	Espaçador TLIF 15 x 30 - 4°	
	6616/21	Espaçador TLIF 16 x 30 - 4°	
	6616/22	Espaçador TLIF 17 x 30 - 4°	

1.2- CAGE CERVICAL

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	6617/01	Cage Cervical 4,0 mm	PEEK ASTM F2026
	6617/02	Cage Cervical 4,5 mm	
	6617/03	Cage Cervical 5,0 mm	
	6617/04	Cage Cervical 5,5 mm	
	6617/05	Cage Cervical 6,0 mm	
	6617/06	Cage Cervical 6,5 mm	
	6617/07	Cage Cervical 7,0 mm	
	6617/08	Cage Cervical 7,5 mm	
	6617/09	Cage Cervical 8,0 mm	
	6617/10	Cage Cervical 8,5 mm	
	6617/11	Cage Cervical 9,0 mm	

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do Sistema. Os instrumentais possuem cadastro próprio na Anvisa.

1.3- Componentes Ancilares

Este sistema não possui componentes ancilares associados ao seu uso.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os espaçadores e cages são fornecidos em embalagens unitárias estéreis por óxido de etileno, e embalado em papel cirúrgico tipo Tyvek e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável.

As embalagens contêm três etiquetas de rastreabilidade e o rótulo.

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br.

Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado sem custo pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br

Não existem acessórios associados a este produto.

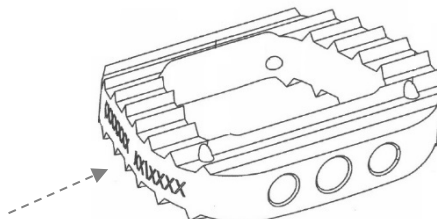
Exemplo de produto médico estéril acondicionado em papel cirúrgico duplo tipo tyvek e caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA



2.1- GRAVAÇÃO

Os componentes possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.



Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

2.2- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Dentro da embalagem estarão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Os componentes são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3- TECNOVIGILÂNCIA

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail regulatório@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

São indicados para correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral através da artrodese e manutenção do espaço vertebral.

Os produtos têm como função principal corrigir a deformação mecânica e restaurar a altura do disco intervertebral, para permitir uma lordose fisiológica da coluna vertebral e assegurar a estabilidade do segmento afetado até obter uma artrodese ou fusão intersomática.

3.1- DESEMPENHO PREVISTO

- a) Correção de doenças degenerativas;
- b) Artrodese;
- c) Restauração intervertebral;
- d) Fusão intersomática.

3.2- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios realizados comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor apenas e ajudam a promover um processo normal de recuperação.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não substitui um osso normal e saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foram desenvolvidos.

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda, tumor na região espinhal ou osteoporose severa.

O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

Pacientes que possuam sensibilidade a Liga de Titânio ASTM F136 ou ao Poliéterétercetona (PEEK) ASTM F2026.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha. Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como: dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- e) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;
- f) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma estéril pelo processo de óxido de etileno. Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização;
- g) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- h) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como: indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- i) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

5.1- INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;

- b) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não poderá ser reutilizado;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Os implantes são projetados para se adaptar adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é desenvolvido conforme o local em que deverá ser utilizado. Não é permitida a moldagem do implante.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

5.3- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em PEEK e liga de titânio se submeter a exame de imagens, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente;
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

6. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

7. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião ortopedista na correção de doenças degenerativas ou congênicas na coluna vertebral através da artrodese e manutenção do espaço vertebral, entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia.

O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45° C e umidade entre 10 e 90%.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar direta, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

8.3- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
 - Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
 - Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
 - Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
 - Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.
- Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

9. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por Óxido de Etileno de acordo com a portaria Interministerial 482. A esterilização das peças lhes confere uma validade de 5 anos.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Ref.:	XXX	Lote:	XXX	Descrição	XXX
Nome Técnico	XXX	Nome Comercial	XXX	Modelo Comercial	XXX
Fabricação:	XX/XXXX	Validade:	XXX	Quantidade:	XXX
Frase:	Proibido Reprocessar	Frase:	Produto Não Estéril	Verificado Por:	XXX
Resp. Técnico:	Carlos Macoto Nakamura	CREA-SP:	0601828973	Revisão	REVXX+MÊS/ANO

Registro ANVISA:	XXXXXXXXXX		Símbolo data fabricação
	Símbolo do Fabricante		Símbolo limite de umidade
	Símbolo de validade	Informações	
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso		Correspondente oficial na Europa
	Símbolo de produto frágil		Logotipo Ortosintese
	Símbolo de uso único e dizeres "uso único"		Razão Social, endereço, telefone, fax e site da Ortosintese
	Símbolo de indicação de temperatura		Instruções uso acesse em: www.ortosintese.com.br
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)		

	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia	Também podem ser solicitadas sem custo pelo e-mail:
---	---	--

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 - City
Empresarial Jaraguá - CEP 02998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

**EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE**
Obelis S.A. - Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels - Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

81202190007 – Rev.00 - AGO.2017