

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Cages Cervicais

NOME COMERCIAL: Cages Intersomáticos Engimplan

FABRICANTE:

O-LINKe Medical Ltda.

Endereço: Avenida 68, nº 227 - Jardim Olinda
Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

E-mail: contato@o-linke.com.br

Site: <http://www.o-linke.com.br>

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Eng. Laís Helena Varussa

CREA-SP: 5070511031

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso.

A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.













Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249100010

N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Cages Cervicais

Nome Comercial: Cages Intersomáticos Engimplan

Composto por: Cage

Matéria Prima: Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio

Produto Não Estéril

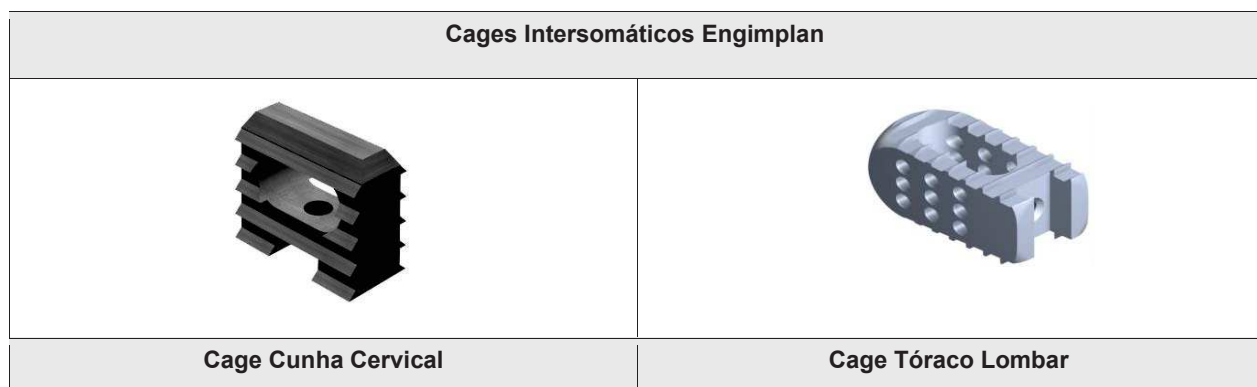
Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Identificação técnica e descrição do produto médico.



Os **Cages Intersomáticos Engimplan** são cápsulas construídas em Liga de Titânio com as paredes laterais vazadas com formatos específicos para cada uso. Estes dispositivos não são expansivos, tendo, portanto que ser realizada a seleção correta do tamanho do mesmo antes da implantação.

Ilustração 2: Cages Intersomáticos Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN


	
Cage PLIF-EM	Cage para Fusão Intervertebral

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Formas de apresentação dos modelos comerciais dos produtos médicos, seus códigos e suas representações gráficas.

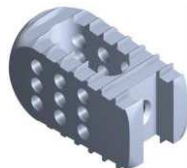
Os Cages Intersomáticos Engimplan são colocados unitariamente em embalagem plástica. Os Cages Intersomáticos Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Cage Cunha Cervical

Código	Descrição	Imagem
107.30105	CAGE CUNHA CERVICAL 5,0 MM	
107.30106	CAGE CUNHA CERVICAL 6,0 MM	
107.30107	CAGE CUNHA CERVICAL 7,0 MM	
107.30108	CAGE CUNHA CERVICAL 8,0 MM	
107.30109	CAGE CUNHA CERVICAL 9,0 MM	
107.30110	CAGE CUNHA CERVICAL 10,0 MM	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 2: Cage Tóraco Lombar


Código	Descrição	Imagem
107.30206	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 6 MM	
107.30207	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 7 MM	
107.30208	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 8 MM	
107.30209	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 9 MM	
107.30210	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 10 MM	
107.30211	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 11 MM	
107.30212	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 12 MM	
107.30213	CAGE TÓRACO LOMBAR 10 X 13 MM	
107.30251	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 6 X 8 MM	
107.30252	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 7 X 9 MM	
107.30253	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 8 X 10 MM	
107.30254	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 9 X 11 MM	
107.30255	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 10 X 12 MM	
107.30256	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 11 X 13 MM	
107.30257	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 12 X 14 MM	
107.30258	CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO 13 X 15 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN


"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 3: Cage PLIF-EN

Código	Descrição	Imagem
107.30501	CAGE PLIF-EN 8 X 20 MM	
107.30502	CAGE PLIF-EN 8 X 23,5 MM	
107.30503	CAGE PLIF-EN 8 X 25 MM	
107.30504	CAGE PLIF-EN 10 X 20 MM	
107.30505	CAGE PLIF-EN 10 X 23,5 MM	
107.30506	CAGE PLIF-EN 10 X 25 MM	
107.30507	CAGE PLIF-EN 12 X 20 MM	
107.30508	CAGE PLIF-EN 12 X 23,5 MM	
107.30509	CAGE PLIF-EN 12 X 25 MM	
107.30510	CAGE PLIF-EN 14 X 20 MM	
107.30511	CAGE PLIF-EN 14 X 23,5 MM	
107.30512	CAGE PLIF-EN 14 X 25 MM	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 4: Cage para Fusão Intervertebral

Código	Descrição	Imagem
107.30407	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 7 X 20 MM	
107.30409	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 9 X 20 MM	
107.30410	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 10 X 20 MM	
107.30411	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 11 X 20 MM	
107.30412	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 12 X 20 MM	
107.30413	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 13 X 20 MM	
107.30414	CAGE PARA FUSÃO INTERVERTEBRAL 14 X 20 MM	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO.

Formas de Apresentação do Instrumental indicado

(Não faz parte deste registro, objetos de registro a parte, vendidos separadamente)

Os **Cages Intersomáticos Engimplan** são implantados com auxílio de instrumentais específicos e exclusivos que devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto objeto do registro, pois não integram a forma de apresentação dos implantes. Os implantes da O-LINke somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da O-LINke.

Os instrumentais são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e **PODEM SER REUTILIZADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentais são objetos de registro

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

a parte. Para maiores informações, o fabricante deve ser consultado.

Tabela 5: Instrumentais Utilizados para Colocação dos Cages Intersomáticos Engimplan

Código	Descrição
104.30105	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 5,0 MM.
104.30106	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 6,0 MM.
104.30107	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 7,0 MM.
104.30108	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 8,0 MM.
104.30109	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 9,0 MM.
104.30110	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE CUNHA CERVICAL 10,0 MM.
104.30151	CHAVE POSICIONADORA DE CAGE CUNHA CERVICAL
104.30152	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE CUNHA CERVICAL
104.30206	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 6 MM.
104.30207	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 7 MM.
104.30208	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 8 MM.
104.30209	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 9 MM.
104.30210	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 10 MM.
104.30211	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 11 MM.
104.30212	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 12 MM.
104.30213	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE TÓRACO LOMBAR 13 MM.
104.30251	CHAVE POSICIONADORA DE CAGE TÓRACO LOMBAR
104.30252	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE TÓRACO LOMBAR
104.30508	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE PLIF-EN 8,0 MM.
104.30510	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE PLIF-EN 10,0 MM.
104.30512	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE PLIF-EN 12,0 MM.
104.30514	ESPAÇADOR VERTEBRAL PARA CAGE PLIF-EN 14,0 MM.
104.30551	CHAVE POSICIONADORA DE CAGE PLIF-EN
104.30552	CHAVE POSICIONADORA DE CAGE PLIF-EN
104.45009	CABO ENGATE RÁPIDO RETO

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados, e recebem gravação de:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

Formas de Apresentação dos acessórios e componentes ancilares

Os Cages Intersomáticos Engimplan não possuem componentes ancilares ou acessórios.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

Materiais de Apoio

Os **Cages Intersomáticos Engimplan** possuem os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

5 Etiquetas de rastreabilidade.

2. COMPOSIÇÃO

Especificação das características da matéria-prima utilizada na fabricação do produto médico.

A matéria-prima selecionada para a confecção dos **Cages Intersomáticos Engimplan** é normatizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. Os **Cages Intersomáticos Engimplan** são fabricados em matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz:

- **Cage Cunha Cervical:** Fabricado em Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio;
- **Cage Tóraco Lombar:** Fabricado em Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio;
- **Cage Tóraco Lombar Cônico:** Fabricado em Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio;
- **Cage para Fusão Intervertebral:** Fabricado em Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio;
- **Cage PLIF-EN:** Fabricado em Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio.

Os Cages Intersomáticos Engimplan são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136 - “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

A liga de titânio 6AL 4V ELI tem tido um papel significativo em procedimentos cirúrgicos no campo dos implantes ortopédicos devido suas características de biocompatibilidade e alta resistência à corrosão. Devido a biocompatibilidade da liga 6AL 4V ELI, a composição deste material foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década e, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas.

Características de compatibilidade e biocompatibilidade das matérias-primas selecionadas para a fabricação do produto médico

- A Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio vem sendo utilizada na fabricação de dispositivos médicos devido a boa resposta biológica apresentada;
- O longo período de utilização deste material prova que boa resposta biológica pode ser esperada de sua aplicação desde que utilizado de maneira adequada;
- Este material é biocompatível, tendo todos os componentes confeccionados em Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio, conforme as normas ASTM F136 e NBR ISO 5832-3 e são dispositivos específicos para uso biomédico.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

Tabela 6: Compatibilidade de Materiais – Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	Cages Intersomáticos Engimplan
Matéria-Prima	ASTM F136 – Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
*De contato (quando não terá articulação)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 – Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio
	NBR ISO 5832-9 – Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBR ISO 5832-4 – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 – Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 – Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 – Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 – Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-12 – Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 – Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicação de uso a que se destina o produto médico.

Os **Cages Intersomáticos Engimplan** são indicados para os casos de hérnia de disco, deformidades, substituição de vértebras, tumores, fraturas e restauração do espaço intervertebral na região cervical ou lombar, sendo o cirurgião o responsável por selecionar os Cages Intersomáticos Engimplan mais adequados com base no nível da coluna vertebral em que forem implantados. Vide as instruções abaixo para as indicações específicas de cada modelo de Cage Intersomático.

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Cage Cervical: Indicados para os casos de hérnia de disco e doença discal degenerativa com o intuito de restaurar o espaço intervertebral.

Cage Tóraco Lombar: Indicados para os casos de hérnia de disco e doença discal degenerativa com o intuito de restaurar o espaço intervertebral.

Cage Plif-EN: Indicados para os casos de hérnia de disco e doença discal degenerativa com o intuito de restaurar o espaço intervertebral.

Cage para Fusão Intervertebral: Indicados para os casos de hérnia de disco e doença discal degenerativa com o intuito de restaurar o espaço intervertebral.

3.1 CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes jovens ou que pratiquem atividades esportivas ou pacientes obesos;
- Infecções ativas;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental e/ou física que apresentam;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- Procedimentos nos quais haja uma ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o cirurgião responsável deve ser imediatamente consultado.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso de dispositivos médicos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações, deve-se considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto, qualidade e estilo de vida do paciente, e atendimento aos MANUSMANUSEI pós-operatórios. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

Os Cages Intersomáticos Engimplan são comercializados UNITARIAMENTE em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXXX
11. Responsável Técnico;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Modelo de Rotulagem



FABRICANTE: O-LINKE MEDICAL LTDA.

Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13.504-221 – RIO CLARO - SP

CNPJ: 40.021.197/0001-60 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.o-linke.com.br

Telefone: (19) 3534-6434

E os dizeres:

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR – PROIBIDO REUTILIZAR

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU AVARIADA

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA INFORMAÇÕES SOBRE CONDIÇÕES DE
ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, MANIPULAÇÃO E PRECAUÇÕES.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.o-linke.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a Instrução de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”.

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os Cages Intersomáticos Engimplan sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que as mesmas sejam manuseadas o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

4.4 ESTERILIZAÇÃO

Os CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN são fornecidos ao mercado não estéril. A O-LINKe recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte dos CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

Os CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

1. Relacionados à Técnica Cirúrgica:

- Os Cages Intersomáticos podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico.

2. Relacionados ao produto:

- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

- Rompimento dos Cages Intersomáticos quando solicitadas além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Cages Intersomáticos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Coloração do tecido.
- Necrose óssea ou de tecidos moles.
- Cura inadequada, e
- Fratura do osso e dores pós-operatórias

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO SOBRE:

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor O-LINKe, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos a longo prazo, podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico. Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante, como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido à implantação de células cancerosas que podem ocorrer durante procedimentos operatórios ou diagnósticos como a biópsia ou ainda resultantes da progressão da doença de Paget.

Cabe salientar que os Cages Intersomáticos Engimplan são manufacturados em Liga de Titânio, material biocompatível, e por este motivo não tem relação direta com a formação de tumores, estando estes somente relacionados ao procedimento cirúrgico ou progressão de doenças degenerativas, como a doença de Paget.

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

As complicações podem exigir cirurgia adicional e podem incluir:

- A não unificação ou esta ser retardada, pseudo-artrose.
- Afrouxamento, desmembramento, torção ou quebra de componentes.
- Fratura dos processos vertebrais
- Prejuízo neurológico ou perda da função neurológica
- Infecção
- Disfunção da bexiga e/ou intestino
- Paralisia

Se os implantes não forem removidos, podem causar as seguintes complicações:

- Corrosão, abrasão ou erosão do dispositivo com reação tecidual localizada ou dor;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

- Migração, resultando em lesão do tecido mole ou articulações;
- Risco de lesão adicional de um trauma acidental no período pós-operatório;
- Lassidão ou desmontagem do dispositivo causando lesões;
- Curvatura, lassidão ou quebra do dispositivo que possa tornar a remoção impraticável ou difícil;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Possível aumento do risco de infecção;
- Perda óssea devido a uma proteção de esforço.

O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente;

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;

No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo médico entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos:

Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Foram estabelecidos limites de resistência a compressão como sendo:

DESCRIÇÃO DO MODELO	CARGA MÁXIMA (Kgf)
Cage Tóraco Lombar	9500
Cage PLIF-EN	4200
Cage Cervical	9800
Cage para Fusão Intervertebral	6000

Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar stress no implante (andadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.

O conhecimento das técnicas cirúrgicas e de redução, seleção e colocação apropriada do implante, além da administração pré e pós-operatória do paciente são considerações essenciais para um bom resultado cirúrgico.

Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando o impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. Estes devem ser orientados a gerenciar suas atividades de acordo com a orientação médica. O paciente deve entender que o Cage Intersomático não é tão forte quanto a vértebra normal e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

o processo de reabilitação.

Uma seleção, localização e fixação apropriadas do sistema e seus componentes são fatores críticos que afetam a vida útil do implante. Como no caso de todos os implantes protéticos, a durabilidade dos Cages Intersomáticos afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações, precauções e avisos para este produto é essencial para maximizar a sua vida útil.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos Cages Intersomáticos Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (O-LINKe), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN



Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2 ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

<p style="text-align: center;">ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site www.o-linke.com.br</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (19) 3534-6434/ (19) 99640-8446.</p> <p>Informações do Fornecedor: O-LINKE MEDICAL LTDA. Endereço: Avenida 68, 227 – Jd. Olinda – CEP: 13504-221 Telefone: (19) 3534-6434 / (19) 99640-8446</p> <p style="text-align: center;">Instruções de Uso disponível em: www.o-linke.com.br</p> <p style="text-align: right;">FQ102 Revisão: 0000 Data: 05/07/2021</p>
--

5.3 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a O-LINKe. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221 – Rio Claro - SP

A O-LINKe disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3534-6434 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: O-LINKE MEDICAL LTDA.

Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221 – Rio Claro - SP

Fone: (19) 3534-6434

Responsável Técnico: Eng.^a Laís Helena Varussa – CREA-SP 5070511031

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
CAGES INTERSOMÁTICOS ENGIMPLAN

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 0601416170

Eng.ª Laís Helena Varussa
Responsável Técnica
CREA-SP 5070511031