OSTEOMED
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL - PEEK

NOME TÉCNICO: IMPLANTES PARA FIXAÇÃO DA COLUNA VERTEBRAL

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Este Relatório Técnico foi elaborado conforme Projeto nº 19 – DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – PEEK - com orientação do Dr. Marcelo Simões.

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008
Natureza do material: polimérico e Não absorvível
Constituição: Mono componente
Forma de Fixação: Rígido
Modularidade: Modular

Descrição Detalhada do Produto Médico:

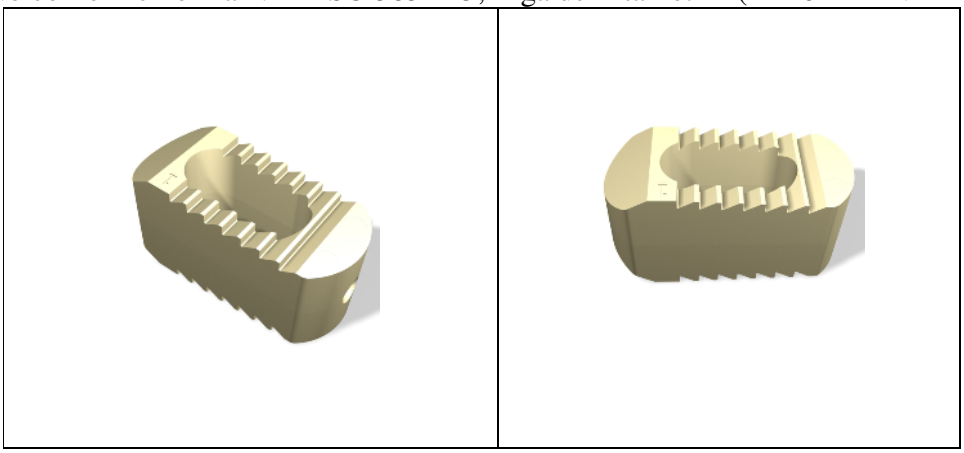
O produto Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é um dispositivo para fixação da coluna vertebral, aplicável unicamente ao segmento torácico, lombar e sacral que consta de um implante invasivo cirurgicamente de longo prazo, para colocação entre dois corpos vertebrais adjacentes, em forma retangular fabricados em vários tamanhos, e confeccionados em PEEK conforme a norma ASTM F2026 - Standard Specification for Poly-ether-ether-ketone, que conferem a alta qualidade do implante, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna vertebral.

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização das vértebras da coluna vertebral, apresentam os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é um implante que oferece ao cirurgião e paciente uma alternativa para técnica de enxerto ósseo, enquanto proporciona estabilidade mecânica.

O implante foi projetado em forma retangular para manter a anatomia da coluna sendo necessário somente uma perfuração para sua implantação, reduzindo o tempo de cirurgia minimizando riscos de infecção ao paciente. O implante deverá ser preenchido com material de enxerto que serve como uma matriz

osteoinductive para alcançar a cura do osso. Recomenda-se usar um sistema pedicular em conjunto para melhor fixação da estrutura óssea. A liga metálica compatíveis com o material que constitui o produto de modo a evitar a corrosão do produto e, conseqüentemente uma possível metalose é o tântalo puro para aplicações em implantes cirúrgicos NBR-ISO 13782, titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2; Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3; Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI).



Desenhos Ilustrativos

Características e especificações técnicas da Matéria Prima

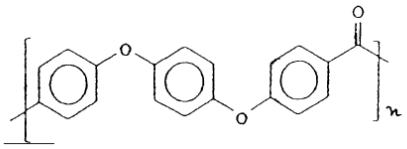
Na última década, implantes intersomáticos fabricados em poli-éter-éter-cetona (PEEK) tem sido utilizado de forma rotineira em cirurgias espinhais. De fato, este tem sido a matéria-prima de escolha na fabricação deste tipo de implante, por praticamente todas as grandes empresas de implantes espinhais.

Isto se deve ás características de otimização de transmissão de cargas mecânicas no espaço intersomático, devido á semelhança entre o módulo de elasticidade do osso e o PEEK, à extrema biocompatibilidade do material, e também à radiotransparência, que permite o acompanhamento radiológico da consolidação óssea. O PEEK já é uma matéria-prima bem conhecida, disponível em grau de pureza específico para aplicação médica, com especificações pela norma ASTM F 2026.
Do ponto de vista industrial, o PEEK é um termoplástico que pode ser modelado por usinagem e/ou injeção, sendo as técnicas de processamento também já conhecidas e dominadas.

Polieteretercetona (PEEK), em inglês (poly-ether-ether-ketone) é um polímero termoplástico excepcionalmente resistente, com excelente biocompatibilidade. PEEK é um material termoplástico avançado que é extremamente bem adaptado para implantações tanto em curto prazo como em longo prazo. Estes implantes têm sido aprovados pelo FDA e são certificados com marcação CE. Os produtos que utilizam o PEEK incluem cages e espaçadores espinhais, válvulas cardíacas, bandas arteriais pulmonares, aplicações dentárias, e implantes ortopédicos como pinos, parafusos, ancoras, arruelas de fixação de ligamentos e placas ósseas, sendo. As propriedades mecânicas e não mecânicas do PEEK fazem dele um material ideal; ao contrário do titânio e outras ligas metálicas porque não há preocupação sobre alergias ao metal. Os implantes usam pontos radio marcadores (fio de Tântalo puro para aplicações em implantes cirúrgicos NBR-ISO 13782) para que os cirurgiões possam saber onde o implante está localizado.

Norma ASTM F 2026 Standard Specification for Polyethretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant. PEEK – (Invíbio).
Definição: termoplástico poliaromático semicristalino baseado na seguinte fórmula:
Mero

(-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-) **n**



- PEEK

  - Características principais:

    - ✓ Excelentes propriedades mecânicas;
    - ✓ Módulo de elasticidade mais próximo ao do osso cortical;
    - ✓ Biocompatibilidade e bioestabilidade de longo prazo;
    - ✓ Capacidade de ser esterilizado repetidamente sem que haja perda significante de suas propriedades;
    - ✓ Rádio-opacidade ideal para imagens pós-operatórias.

Ensaios realizados na matéria-prima conforme a norma ASTM F 2026:

- **DSC: Calorimetria exploratória diferencial.**
- **FT-IR: Análise por infravermelho.**
- **Ensaio de tração.**
- **Ensaio de densidade.**

Implantes em PEEK apresentam resposta inflamatória ou citotóxica mínima em modelos in vivo e in vitro. Implantes em PEEK apresentam excelente resistência à corrosão, são não-absorvíveis e insolúveis à grande maioria de solventes, e possuem biocompatibilidade para uso prolongado. Espaçadores em PEEK podem ser utilizados como excelente alternativa em relação a espaçadores autólogos. O uso de espaçadores em PEEK evita complicações relacionadas à colheita de enxerto ósseo, subsistência do enxerto frequentemente visto em espaçadores em titânio, e o risco teórico de infecções associados a enxertos retirados de cadáveres.

Materiais Biocompatíveis – Grade de PEEK Biocompatível

A grade de PEEK implantável, que é adequado para implantação prolongada (maior que 30 dias) mostra benefícios significativos em comparação com materiais tradicionais, como polietilenos, ligas metálicas e cerâmicas.

Tradicionalmente, metais e cerâmicas são escolhidas para aplicações em tecidos rígidos, e materiais poliméricos são selecionados para aplicações em tecidos menos rígidos. Um dos maiores problemas encontrados em cirurgias de coluna é o desencontro de rigidez entre o osso e o implante metálico ou cerâmico. O modulo de metais e cerâmicas são fixos em seus inerentemente altos níveis, enquanto o módulo do grade implantável de PEEK pode ser adaptado. Esta adaptabilidade diminui concentrações de tensão que podem ser transferidas para o osso e estimula o processo de cura. O remodelamento do osso ocorre em resposta ao stress físico ou a sua falta. Células ósseas são depositadas em locais que estão sujeitos a tensões e reabsorvidas de áreas onde há menor nível de tensão.

Compatibilidade de Materiais

A liga metálica compatíveis com o material que constitui o implante de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, consequentemente uma possível metalose:
Tântalo puro para aplicações em implantes cirúrgicos NBR-ISO 13782
Titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2
Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio Ti - 6Al – 4V ELI

Especificações e Características Técnicas

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

O principio de funcionamento do implante é manter a altura do espaço inter-vertebral após a retirada do disco, ocupando seu lugar e impedindo que ocorra deformidade da coluna, ao mesmo tempo em que promovem a fusão intersomática, pela formação de pontes ósseas no espaço inter-vertebral, através do enxerto ósseo colocado em seu interior. Desta forma, os implantes funcionam como uma ponte para transmissão das cargas mecânicas pelos componentes anteriores da coluna vertebral, ao mesmo tempo em que conduzem o crescimento ósseo através de seu corpo, que é um módulo fenestrado para conter materiais ósseos ou osteocondutor.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade ótimo para a transmissão de forças no espaço inter-vertebral , ser biocompatível, e adaptar-se à geometria óssea da coluna. Os implantes são desenhados para suportar cargas de compressão axial, predominantes no espaço inter-vertebral.

Os implantes são constituídos de PEEK – Poli-Éter-Éter-Cetona em grau médico, termoplástico Biocompatível, específico para uso médico, em conformidade co a norma ASTM F 2026.
O produto deve ser utilizado para tratamento de patologias da coluna toraco-lombar, onde esteja indicado o procedimento de artrodese ou fixação inter-vertebral por via posterior.

A fusão posterior lombar intervertebral (PLIF) é uma das muitas opções de tratamento utilizadas atualmente para o gerenciamento de doenças degenerativas de disco. Vantagens do procedimento PLIF incluem acesso ao canal espinhal para completa descompressão e estabilização da coluna anterior e elementos posteriores utilizando implantes intervertebrais como parafusos pediculares. Esta combinação de intervertebral e fusão posterior é efetiva na garantia em que biomecanicamente, tanto as porções anteriores e posteriores do segmento da coluna estão estabilizadas apropriadamente e que a restauração da saúde do disco é conseguida através da implantação de um dispositivo intersomático. Relatórios clínicos anteriores indicam que o procedimento PLIF é efetivo para o tratamento de uma grande variedade de doenças da coluna, incluindo espondilolistese, hérnia de disco, estenose e instabilidade.

Os implantes não podem ser utilizados como forma de fixação isolada da coluna, sendo necessária sua indicação com outros tipos de fixação, como sistema de fixação pedicular, ou placas anteriores. Os Implantes contem em seu interior marcadores radiológicos fabricados em Tântalo ou Titânio.

O corpo do implante é uma peça fenestrada no sentido vertical, modelada com curvaturas nas faces inferior e superior, de forma a acomodar-se à anatomia do espaço inter-vertebral e manter a lordose toraco-lombar, e marcadas em suas paredes anterior e posterior com para controle radiológico da colocação.

Nenhum tipo de substância é liberada ou extraída do paciente pelo implante. O implante é fornecido estéril em EO, por empresa submetida a processo de validação. O implante é muito resistente à influência ambiental, podendo sofrer modificações apenas se exposto a cargas mecânicas muito grandes, condições em meio corrosivo agressivo, exposição a solventes fortes, altas cargas de radiações ionizantes.

Os dispositivos intersomáticos toracolombares como todos de uma mesma classe, são implantes desenvolvidos com o intuito de substituir os clássicos blocos de enxerto ósseo autólogo com vantagens em relação a estes, os cages evitam complicações em relação ao local da retirada (dor crônica, hematoma, infecção, estética, retirada previa do local impossibilitando nova retirada, qualidade do osso do ilíaco, acessar local são que pode a se tornar doente, hérnias pela incisão), ou seja, uma gama muito grande de complicações, mecanicamente os cages geram maior estabilidade do que os implantes autólogos, os diversos tipos de formatos bem como matérias primas utilizados variam com a necessidade e indicação cirúrgica, ou seja, pode-se moldar o ilíaco da forma desejada, porém para um Cage é necessário que se tenha pronto, portanto justifica tantas formas e matérias primas. Isso tudo para dizer que cada Cage se aplica melhor a um tipo de cirurgia e a um intuito do cirurgião. Cage tipo tela para corpectomia, placa conjugada para discetomia e Cage rosqueado para descompressão do canal por distração e Cage tipo cunha para abertura foraminal sem riscos da uncoforaminectomia tradicional. O implante é um espaçador intersomático para manutenção de espaço intervertebral na região toracolombar posterior, utilizado para restabelecer o espaço intervertebral e proporcionar a artrodese, restabelecendo a altura normal do espaço intervertebral, restaurando a lordose fisiológica, preservando as vértebras.

O Implante dispõe de espaço no seu interior para o preenchimento de enxerto ósseo autólogo ou substituto, que deve ser preenchido para possibilitar a artrodese.

As superfícies superiores e inferiores são abertas para proporcionar contato do enxerto ósseo com as vértebras permitindo o crescimento ósseo (artrodese).

O seu desenvolvimento foi determinado para garantir o restabelecimento da lordose fisiológica normal e a altura adequada do espaço intervertebral.

Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o implante proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo através da enxertia. Recomenda-se o uso do Sistema de Fixação Pedicular para completa estabilização biomecânica.

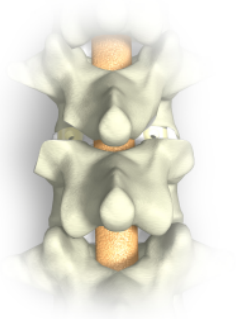
Via de Implantação: Posterior
Procedimento para Utilização do Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK

O implante é fornecido individualmente devidamente embalado, rotulado e estéril.

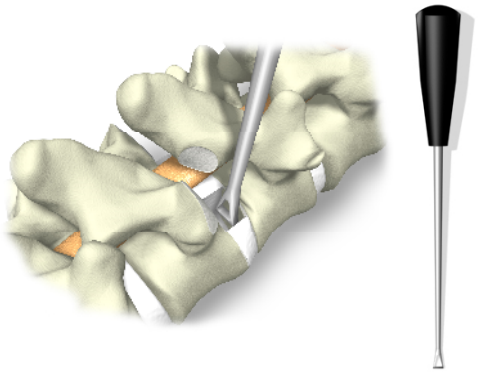
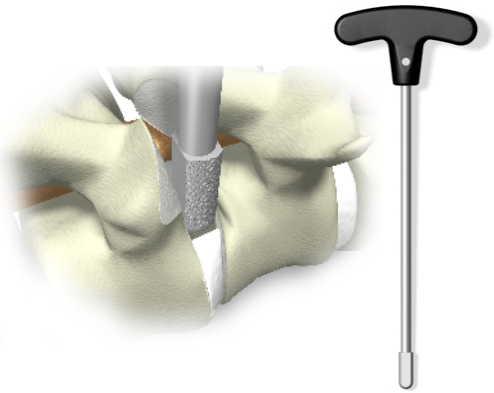
TÉCNICA CIRÚRGICA - VIA POSTERIOR

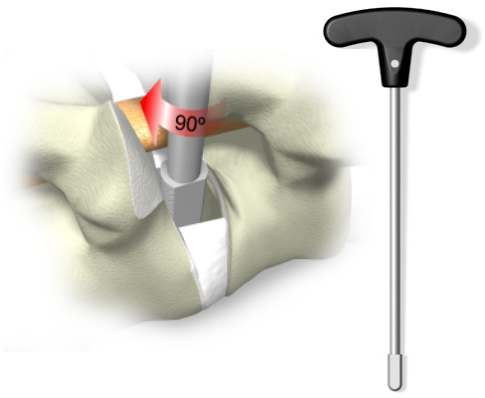
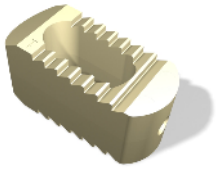
O cirurgião deve der domínio da Técnica Cirúrgica antes da sua realização. Cada cirurgião deve avaliar planejar, e agir individualmente para cada caso.

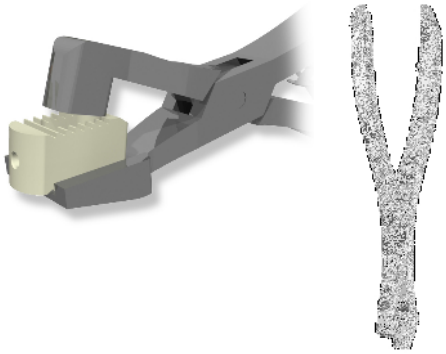
O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é implantado por via posterior, esta técnica possui um potencial de risco de danos neurovasculares. É altamente recomendado, o treinamento com um cirurgião experiente nesta técnica.



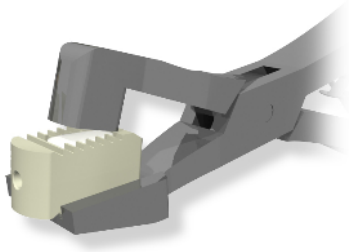
Desenhos Ilustrativos

	1. Efetuar a raspagem do corpo intervertebral de um lado, utilizando a Cureta. O espaço de disco está então preparado com a escolha do cirurgião de instrumentação. A meta é alcançar faces paralelas em cada corpo vertebral (superfície nivelada) para assegurar o perfeito contato com o implante.
	2. Introduzir o Espaçador Vertebral na posição horizontal, de acordo com a medida do espaço intervertebral.

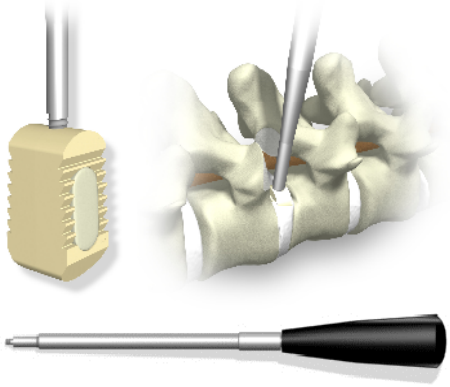
	3. Girar o Espaçador Vertebral com um ângulo de 90° para que o mesmo fique na posição de introdução do implante. E retirar o espaçador para inserir o implante.
	4. De acordo com a medida do Espaçador Vertebral, selecionar o implante a ser utilizado. Serão necessários dois implantes por procedimento cirúrgico.



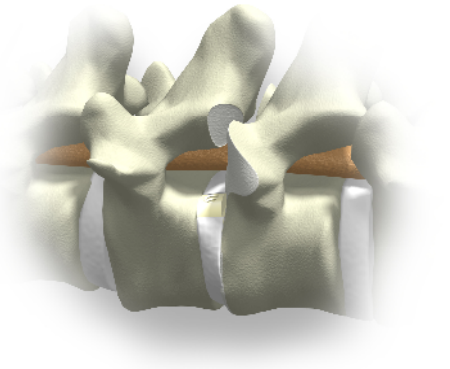
5. Alojar o implante no Alicate Impactor de Enxerto



6. Utilizar o Alicate Impactor de Enxerto para colocação de enxerto ósseo na cavidade do implante.

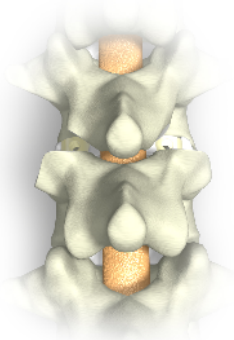


7. Introduzir o primeiro PEEK, utilizando o Introdutor.



8. Repetir procedimento de 1 a 8 para o segundo Implante.

9. Caso seja necessária à remoção do implante, fazê-la com auxílio do Extrator. A extração deverá ser realizada via posterior.



10. Sistema montado.

A estabilização do espaço intervertebral é realizada através de fixação interna (parafusos e barra ou placa) para ajudar no processo de fusão. Isto é feito utilizando um sistema de fixação pedicular ou sistema de fixação por placas, nos níveis acima e abaixo do implante.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

A opção da forma, do tamanho e do design adequado do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho do implante.

Medir a altura do espaço intervertebral interno para determinar a altura do Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK um espaçador intersomático para manutenção de espaço intervertebral na região da coluna posterior, utilizado para restabelecer o espaço intervertebral e proporcionar a artrodese, restabelecendo a altura normal do espaço intervertebral, restaurando a lordose fisiológica, preservando as vértebras.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é um implante intersomático via posterior e deve ser utilizado para a fusão intervertebral por via posterior da espinha torácica, lombar e sacral. Este tipo de procedimento de fixação espinhal pode ser indicado em situações clínicas muito variadas, segundo estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião, porém, as patologias mais comumente tratadas são:

- Doenças degenerativas discal sintomáticas;
- Hérnia de disco;
- Espondilolistese;
- Estenose espinhal;
- Instabilidade da coluna
- Traumatismos com instabilidade;
- Deformidade da coluna.

PRECAUÇÕES:

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados para o manuseio, de acordo com procedimento padrão, antes de cada cirurgia.

A escolha do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e somente utilizar instrumental de nossa fabricação.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção, e do transporte do produto, as embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os implantes são embalados em embalagens especiais para produto estéril e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, todos os dados da empresa e com data de validade, bem como dos dados da empresa que realizou a esterilização.

O produto recebe a gravação em seu corpo que proporcione a sua identificação e rastreabilidade conforme Registro Histórico do Produto.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica - hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o implante. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

O implante deve manter-se íntegro durante o período de consolidação da artrodese, de aproximadamente seis meses. Havendo consolidação da artrodese, o implante pode ser mantido por período de tempo indeterminado. Se houver falha da consolidação (pseudo-artrose), o implante será submetido a esforços cíclicos por períodos indeterminados, estando sujeito a fratura ou soltura por fadiga ou desgaste.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE**:**
Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1: 2003

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante / paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subseqüente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;
- Descarte do implante.

“Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados”.

Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;

Esterilização em autoclave gravitacional a 132º C por uma hora (tempo de exposição).

O Produto Explantado resultantes da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.

Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

O produto explantado deve ser descaracterizados e encaminhados para incineração.

DESCARTE

Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados. Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;

Esterilização em autoclave gravitacional a 132º C por uma hora (tempo de exposição).

O Produto Explantado resultantes da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.

Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

O produto explantado deve ser descaracterizados e encaminhados para incineração.

RESTRIÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Estes implantes reduzem a necessidade de inventário.

Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

É contra indicado em casos de osteoporose e infecção.

ADVERTÊNCIAS:

Produto Médico Hospitalar – Estéril – Uso Único - Proibido Reprocessar

Os componentes implantáveis são somente para uso de um único paciente.
O uso de materiais diferentes ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo.

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é fornecido estéril.
Recomenda-se utilizar um Sistema Pedicular junto com o Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK orientando o mais próximo possível da porção central da espinha.
Não obter a artrodese resultará no eventual desprendimento e falha do implante.
O implante pode quebrar quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

Produto Médico Hospitalar – **Estéril – Uso Único**

Todos os componentes são fornecidos estéreis. Os implantes nunca devem ser reutilizados sendo de Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia como tensões internas, fadiga e imperfeições superficiais que reduziriam o tempo útil num reimplante.

O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;

2. O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;

3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante;

4. Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação;

5. Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia com a estrutura óssea do paciente. A presença do implante pode causar dor, desconforto ou sensações anormais.

6. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois é praticamente impossível detectar o seu

estágio de fadiga.

7. É proibida a mistura de implantes e instrumentais de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o número de lote de cada implante utilizado.
9. A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS:

Os implantes são esterilizados em Óxido de Etileno.

Remova o implante da sua embalagem somente antes de ser utilizado garantindo a sua esterilização.

Limpeza pré-esterilização e métodos e / ou procedimentos aplicáveis para esterilização dos produtos:
Os produtos são fornecidos adequadamente limpos e passaram pelo processo de esterilização em ETO, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua esterilização

Cuidados:

- Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a cirurgia.

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

Esterilização

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é fornecida na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme Portaria Interministerial nº 482.

Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 - Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.

O produto recebe na parte inferior do Blíster um rótulo da empresa de esterilização contendo todos os dados da empresa, o método de esterilização e o prazo de validade da esterilização.

CONTRA INDICAÇÔES:

- Infecção no local
- Sinais de inflamações no local
- Fragilidade Óssea
- É contra indicado em casos de osteoporose.

É de responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente.

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado. Os implantes são fabricados somente para uso em conjunto com os instrumentos fornecidos pela empresa.
Não realizar o procedimento cirúrgico nos seguintes casos:
- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao metal (Titânio).
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural / vascular ou patologia associada que posteriormente possa ser lesada pelo uso do implante.
- Se o paciente pesar mais de cento e cinqüenta quilos.

O uso é contra-indicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

COMPLICAÇÕES

Uma nova operação para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.

Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.

Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.

Desprendimento ou desmontagem (caso use sistema de fixação vertebral como sistema pedicular ou placas) do dispositivo resultando em lesão.

Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.

Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.

Possível aumento do risco de infecção.

Perda óssea causada pela blindagem.

É de responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente.

Precauções pré-operatórias

A indicação cirúrgica e a escolha dos implantes devem levar em conta determinados critérios importantes, como por exemplo:

- Os pacientes envolvidos numa ocupação ou atividade que exerça uma pressão excessiva sobre o implante (por exemplo, grandes caminhadas, corridas, levantamentos ou esforço muscular) poderão ter um risco acrescentado de falhas na fusão e/ou no dispositivo.
- Os pacientes deverão ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou à atividade do paciente, e deverão aprender a administrar as suas atividades segundo essas limitações. O procedimento não irá repor as funções ao nível esperado com uma espinha normal e saudável, e o paciente não deverá criar expectativas funcionais irrealistas.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência química ou alcoolismo. Essas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando falhas e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.
- Os pacientes fumantes mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes pacientes deverão ser prevenidos deste fato e avisados para as potenciais conseqüências.
- Dever-se-á ter cuidado para evitar que os componentes fiquem deteriorados, cortados ou perfurados como resultado do contato com metal ou objetos abrasivos. As alterações produzirão defeitos no acabamento da superfície e nas tensões internas, que podem se tornar o ponto principal para uma eventual fratura do implante.

A escolha de implantes

- A escolha do implante para cada paciente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada paciente.
- O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam o tamanho do implante. Depois de implantado, o implante esta sujeito a tensões e esforços. Estas tensões contínuas sobre os implantes deverão ser levadas em conta pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante o implante, assim como no período de seguimento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços dos implantes podem provocar uma fadiga do material ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes do enxerto ósseo ter consolidado completamente. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

Precauções Intra-operatórias

- A inserção dos implantes deverá ser efetuada utilizando instrumentos concebidos e disponibilizados pela Osteomed para esse fim e de acordo com as instruções específicas de execução para cada implante

- Descarte todos os implantes danificados ou maltratados.
- A utilização de instrumentos inadequados pode resultar em riscos, perfurações e curvaturas afiadas, provocando a ruptura dos implantes. A montagem incorreta pode resultar na falha do mesmo.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não pareça danificado.

Descrições pós-operatórias

- As instruções do método relativamente às atividades com suporte de grandes pesos deverão ser seguidas rigorosamente até à confirmação da maturação da massa de fusão. O não cumprimento das instruções do médico pode resultar numa falha do implante, da fusão ou de ambos.

Efeitos secundários

Incluem, mas não se limitam a:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudo-artrose;
- Neuropatia periférica, danos nos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenômenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Foi feita referência à sensibilidade do material a reações alérgicas a um corpo estranho, originando possivelmente a formação de um tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Lesões musculares, vasculares, neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural que necessite de reparação cirúrgica;
- Pode ser observada a presença assintomática de micropartículas à volta dos implantes como resultado da interação entre os componentes, assim como entre o componente e o osso (isto é, desgaste);
- Fim do crescimento da porção fundida da espinha;
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Um afrouxamento rápido pode ser resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infecção latente, de uma carga prematura do dispositivo ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subseqüente possibilidade de corrosão óssea ou dor;
- Podem ocorrer complicações graves como em qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: doença genito-urinária; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte;

- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar desorientação ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para a falha na formação de massa de fusão adequada;
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intra-operatória da espinha, devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia, devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou a uma pobre constituição óssea.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do implante, com as características e dimensões mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente.
Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.
É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os implantes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos durante o procedimento cirúrgico pois podem contribuir para sua fratura.
O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, Enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o produto bem como as técnicas e procedimentos adotados.
Obs.: No caso de haver necessidade da remoção do implante, proceder conforme NBR ISO 12891-1 parte 1 – Remoção e Manuseio.

MANIPULAÇÃO

O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.
Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências. Ver Instruções de Uso , Atendimento ao Cliente.

EMBALAGEM

Os implantes são embalados individualmente em duplo blíster , em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Especificação de Componente embalagem para esterilização
- Embalagem tipo Blister

– **Composição dos produtos:**
– Para o Blister: Polietileno Trefilado - PET
– Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila

– Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66

– **Descrição da apresentação:**
– Embalagem tipo berço
– Embalagem interna
– Embalagem externa

O Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que depois de realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

O produto antes da sua implantação deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

O Produto deve estar integro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Implante deve-se entrar em contado com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto.

Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé das Instruções de Uso.

VERIFICAÇÃO ANTES DO USO

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação, o implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material prima.
O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas.
O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da cirurgia, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a esterilidade, convém que sejam manuseados o mínimo possível.
O produto antes de retirado de sua embalagem deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

Não utilizar o implante nos seguintes casos:

- Quando o implante tenha sofrido queda;

- Tenha entrado em contato com tecidos ou fluidos corporais;
- Quando a embalagem estiver violada;
- Com prazo de validade vencido
- Quando o cirurgião verificar alguma irregularidade descrita nesta Instrução de Uso.

Não utilizar em caso de violação da embalagem e/ou descaracterização do implante.

ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / TRANSPORTE

O implante tem validade enquanto durar o prazo da esterilização.
O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.
Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências.

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado fora da luz solar, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15ºC e 40º e umidade entre 25% e 60%.

- Os produtos médicos 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;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45 ºC, 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 da entrega. 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.

Verificação antes do uso

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação, o implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito na Instrução de Uso. O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas . A superfície deve estar limpa.

O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes do uso, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível.Qualquer implante que tenha caído ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e tem que retornar para a

Osteomed. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto antes da sua implantação deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.O Produto deve estar integro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

Forma de Apresentação do Produto Médico

Forma de Comercialização

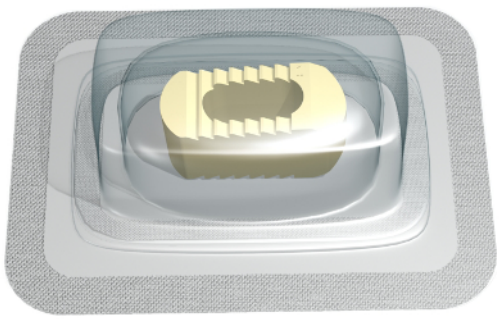
O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Estéril e com a Instrução de Uso.

Embalagem

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é fornecida na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos;
- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso embalagem esteja violada);
- Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido);
Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Rotulagem: o produto recebe três rótulos, dois sobre o blíster sendo um da Osteomed e outro da empresa de Esterilização e um rótulo da Osteomed na caixa externa.

EMBALAGEM COM O RÓTULO



Desenhos Ilustrativos

EMBALAGEM SEGUNDÁRIA

Desenhos Ilustrativos

EMBALAGEM PARA TRANSPORTE

Gravação no Implante
Conforme norma NBR 15165 / 2004

Logomarca da empresa Osteomed:

Dimensões características: Espessura (**D**) unidade milímetro (**mm)**

Lote: Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, identificam a seqüência numérica.
Exemplo: L.XXXXXXX

Matéria Prima: **PEEK** - Norma ASTM F 2026 Standard Specification for Polyethretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant.

RASTREABILIDADE

Rastreabilidade da matéria-prima em relação ao produto acabado

O número do lote do produto acabado é o mesmo da Ordem de Fabricação. Esta Ordem contem todos os dados que possibilitam a rastreabilidade do produto como código e descrição da Matéria Prima, número da nota fiscal, quantidade utilizada, fornecedor e número de controle de componente (CCO). Este número de controle de componente é definido no recebimento do componente (Matéria Prima).

Rastreabilidade do produto acabado

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante vai também a Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

Gravação no corpo do Implante: Logomarca da Empresa, Dimensões características e o número do Lote.

Setor de Vendas

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote, dados do Cliente, data de emissão, quantidade e descrição do produto. Após todos os dados da nota fiscal ser preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa é realizada automaticamente no controle de estoque.

O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações:

- por lote;
- por cliente; e
- por código de componentes;

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

Quando emitida uma nota fiscal segue em anexo à nota e ao pedido um relatório de rastreabilidade. Este relatório permite a rastreabilidade pós venda. O cabeçalho deverá ser preenchido pelo vendedor com o Nome e código do fornecedor e nº da nota fiscal, os demais campos serão preenchidos pelo cliente, conforme instrução no rodapé.

OSTEOMED Departamento Comercial	Anexo 40/1 **Relatório de Rastreabilidade**

CLIENTE/DISTRIBUIDOR: _____ Cód.: _____

Paciente: _____Convênio: _____

Hospital/Clínica: _____

Médico: _____CRM: _____

Data Cirurgia: _____Procedimento: _____

Controle Cirúrgico N.º _____

Nota Fiscal Osteomed N.º _____Data Emissão: _____

Descrição dos Itens Utilizados.

ITEM	CÓDIGO	NOME COMERCIAL	LOTE	REG. ANVISA N.	QUANT.
1	___/___/_____			___/___/_____	
2	___/___/_____			___/___/_____	
3	___/___/_____			___/___/_____	
4	___/___/_____			___/___/_____	
5	___/___/_____			___/___/_____	
6	___/___/_____			___/___/_____	
7	___/___/_____			___/___/_____	
8	___/___/_____			___/___/_____	
9	___/___/_____			___/___/_____	
10	___/___/_____			___/___/_____	
11	___/___/_____			___/___/_____	
12	___/___/_____			___/___/_____	
13	___/___/_____			___/___/_____	
14	___/___/_____			___/___/_____	
15	___/___/_____			___/___/_____	

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO			
ITEM	Nº SEQUENCIAL DO ITEM COMERCIALIZADO	**REG. ANVISA N.**	NUMERO DE REGISTRO DO PROD. JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - *ANVISA*
CÓDIGO	CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO		
NOME COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	**QUANTIDADE**	QUANTIDADE COMERCIALIZADA
LOTE	Nº DE LOTE DO PRODUTO		

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição de produtos.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.
- ✓ Sempre que solicitado este DOCUMENTO deverá ser entregue ao Departamento de Pós Vendas permitindo o controle de circulação e rastreabilidade dos produtos.

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda. Obrigado pela colaboração.

O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK apresenta-se com as seguintes dimensões.

IMPLANTES:

Código	Componente
119-002-070	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 7,0 mm
119-002-075	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 7,5 mm
119-002-080	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 8,0 mm
119-002-085	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 8,5 mm
119-002-090	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 9,0 mm
119-002-095	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 9,5 mm
119-002-100	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 10 mm
119-002-105	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 10,5 mm
119-002-110	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 11,0 mm
119-002-115	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 11,5 mm
119-002-120	Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK 12,0 mm

INSTRUMENTAL

Instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação e explantação do implante. O respectivo instrumento NÃO FAZ PARTE DA PETIÇÃO DESTE REGISTRO, fabricado em aço inoxidável.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
15.01.00001	Cureta
15.01.00002	Introdutor
15.01.00003	Impactor de Enxerto
15.01.00004	Extrator
15.01.00005	Suporte para Impactar Enxerto
15.01.00006	Espaçador Vertebral 5,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 5,5 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 6,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 6,5 mm
15.01.00008	Espaçador Vertebral 7,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 7,5 mm
15.01.00010	Espaçador Vertebral 8,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 8,5 mm
15.01.00012	Espaçador Vertebral 9,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 9,5 mm
15.01.00014	Espaçador Vertebral 10,0 mm
15.01.00006	Espaçador Vertebral 10,5 mm
15.01.00016	Espaçador Vertebral 11,0mm

15.01.00006	Espaçador Vertebral 11,5 mm
15.01.00018	Espaçador Vertebral 12,0mm

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia do produto

O produto é classificado pela regra 8 como classe III portanto é um produto implantável de longo prazo, os fatores de risco associados são: toxidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

Design

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos (forma de Cunha) permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade considerando as cargas biomecânicas para que se destine. Estes designs são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.

Seleção dos materiais utilizados.
Polieteretercetona (PEEK), em inglês (poly-ether-ether-ketone) é um polímero termoplástico excepcionalmente resistente, com excelente biocompatibilidade. PEEK é um material termoplástico avançado que é extremamente bem adaptado para implantações tanto a curto prazo como a longo prazo. Estes implantes têm sido aprovados pelo FDA e são certificados com marcação CE. Os produtos que utilizam o PEEK incluem cages e espaçadores espinhais, válvulas cardíacas, bandas arteriais pulmonares, aplicações dentárias, e implantes ortopédicos como pinos, parafusos, ancoras, arruelas de fixação de ligamentos e placas ósseas, sendo. As propriedades mecânicas e não mecânicas do PEEK fazem dele um material ideal; ao contrário do titânio e outras ligas metálicas porque não há preocupação sobre alergias ao metal. Os implantes usam pontos radio marcadores (fio de Tântalo puro para aplicações em implantes cirúrgicos NBR-ISO 13782) para que os cirurgiões possam saber onde o implante está localizado.

Norma ASTM F 2026 Standard Specification for Polyethretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant.

Vantagens Mecânicas:

Nos implantes ortopédicos, uma má combinação das propriedades mecânicas entre o osso hospedeiro e o material do implante ortopédico é uma preocupação. Se o material do implante é muito resistente ou tenha um modulo mais alto que o osso hospedeiro, fadiga do material pode ocorrer resultando em perda óssea. Esta perda óssea leva à soltura do implante e subseqüente falha biológica do implante. Se o material do implante é muito fraco ou tenha um modulo substancialmente menor, o implante por si mesmo pode falhar mecanicamente. As propriedades mecânicas do PEEK são vantajosas para várias aplicações ortopédicas. A resistência à tração e cisalhamento inerentes ao PEEK tem uma “combinação” superior para o osso cortical; especialmente quando comparados aos materiais de titânio. PEEK é uma excelente escolha para âncoras devido a sua similaridade entre seu modulo e aquele do osso cortical (Testes in-vitro também demonstraram

excelente performance na força de fadiga, resistência ao desgaste e resistência à fadiga. PEEK tem também um baixo coeficiente de fricção, fazendo dele um material "liso" de fácil inserção dentro do osso hospedeiro. Nenhum efeito significante sobre as propriedades Mecânicas.

Norma ASTM F 2026 Standard Specification for Polyethretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant.

A matéria Prima PEEK, não apresenta nenhum tipo de toxidade e não contribui para a condição de inflamabilidade, pois a matéria prima utilizada na fabricação dos implantes segue as normas técnicas que comprovadamente são materiais especiais para fabricação de implantes ortopédicos.
(ver Características e especificações da Matéria Prima).

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.
Existe total compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos implantes e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico para implante. (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.
Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 19 Osteomed) de forma que não apresenta nenhum risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto Pois todos os resíduos de materiais de fabricação são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e Desincrustação por Lavagem Ultra-Sônica. Cada implante é embalado em unidade de empacotamento que protege o implante de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao implante e a embalagem.

Segurança do Produto quanto ao risco de que derivem das substancias deles desprendidas.
Os implantes não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 15 Osteomed). Conforme NBR ISO 15165 - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Quanto ao risco de infecção e contaminação para o paciente, operador ou terceiros envolvidos
Os produtos são projetados com design e forma a facilitar a colocação dos implantes, reduzindo o tempo de cirurgia, e conseguintemente o risco de infecção. Os produtos não apresentam risco de infecção, pois os implantes são fabricados com materiais apropriados e passam por processos de retirada de materiais de fabricação que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

Projeto, fabricação e embalagem quanto a esterilização e embalagem (produto estéril).

- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida. Os implantes são fabricados e embalados em embalagem Não Reutilizável, projetados para garantir a esterilização o transporte e o armazenamento até a hora de seu uso.

Método de esterilização e validação.

O implante é fornecido na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação - Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999.

- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.
O implante é comercializado na forma Estéril – Todo Implante é de uso único "Não reutilizável".

Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.
Todos os implantes para sistema de coluna incluem em suas embalagens as instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo). A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril e Produto de Uso Único.

Norma Técnica: NBR ISO 14431 Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem.

MODELO DE RÓTULO: Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK

OSTEOMED **OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA**

Rod. Washington Luiz, Km 172-Cond. Conpark, Rua 6, S/N-Rio Claro-SP-CEP:13500600 Fone/Fax(19)3523-2064
Resp. Téc. Fernando Argenton Neto - CREA 060.500.523- 4 SP Autorização de Funcionamento : 800.719-1

Produto: Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK
Componente :
Código: Mat.Prima: PEEK ASTM F 2026 Qtde.: 1
Registro Anvisa nº : PROIBIDO REPROCESSAR
Fabricação: Lote: OF:
Esterilização: EO - Óxido de Etileno Validade: 2 anos

Especificações, Características Técnicas,Descrição do Produto, Indicação, Contra-indicação, Manuseio, Precauções, Restrições, Advertências,Cuidados Especiais, Esterilização Embalagem, Armazenamento(temperatura e umidade) e Transporte : Ver Instruções de Uso
Armazenamento: temperatura entre 15ºC a 40ºC e umidade entre 25% a 60%
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR VER INSTRUÇÕES DE USO
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contem cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006**):
São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

- rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;

- rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

- rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

- rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

- Rastreabilidade Pós Venda:

A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados: Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

Riscos de lesões vinculadas a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão,e , se for o caso, ergonômicas.

Os Implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

Restrições de carga

Considerando análise biomecânica da coluna vertebral, onde o produto será implantado, essa região é solicitada a uma pressão de 5MPa, que é a resistência óssea na região mais crítica da coluna. Assim, o Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral – PEEK fica indicado para pacientes com peso inferior a **1100 N,** seguindo as orientações médicas.

Durante a operação de implantação, os implantes são submetidos a compressão controlada, com o uso de instrumentais específicos.
Tensões de cisalhamento são existentes, porem pequenos quando o implante é usado de modo correto.

Portanto o Dispositivo Intersomático de Manutenção de Espaço Intervertebral - PEEK é indicada para pacientes com peso máximo de **1100 N**.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à ANVISA/MS:

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa", Disponível em: **http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp**

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC n° 16, de 28 de Março de 2013 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Disponível em: **http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word**

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA
Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064
E-mail: posvendas@osteomedimplantes.com / Site: www.osteomedimplantes.com.br
MS 800719-1 / Registro ANVISA nº. 80071910022
Tec. Resp. : Engenheiro: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4