



Osteomed S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão: 01

Data: 05/12/2024

PRODUTO: Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK

NOME TÉCNICO: Cages Cervicais

MATÉRIA PRIMA: Poliéter-éter-cetona (PEEK), Liga de titânio Ti-6Al-4V e Tântalo não ligado

PRODUTO ESTÉRIL (CAGES) E NÃO ESTÉRIL (PARAFUSOS)

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:

CAGES: Óxido de Etileno (ETO)

PARAFUSOS: Autoclave à Vapor

VALIDADE (ÓXIDO DE ETILENO): 05 anos (após a data da esterilização)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

1. Simbologia

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 1. A simbologia conforme Norma ISO 15223-1- *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*

Tabela 1 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Lote		Código do componente
	Data de fabricação		Data de validade
	Dados da empresa		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Indicação de produto de uso único – não reutilizar		Proteger da luz solar
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso		Proteger da água
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)		Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)
	Indicação de produto estéril		Indicação de produto não estéril
	(MR Conditional) Condicional para RM		

2. Descrição do dispositivo médico

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK consiste em um sistema de dispositivos Intersomáticos, para estabilização da coluna vertebral e restauração da altura/espacamento intervertebral, de forma a estabilizar o segmento afetado por diversas patologias até que ocorra a fusão intervertebral (artrodese), aplicável unicamente entre duas vertebbras adjacentes, sendo direcionado aos segmentos cervical e torácico alto (C1-T1), definido como um implante cirurgicamente invasivo, de longo prazo, introduzido por via anterior, através do espaçamento intervertebral anterior da coluna. Eles são apresentados como seguem Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK, com dimensões (largura x comprimento x altura) e perfil (lordótico e não lordótico) variáveis.

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK é fabricado em Poliéter-étercetona – PEEK (ASTM F2026-17), Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136-13) e Tântalo não ligado (ASTM F560-22), possui dimensões variáveis como seguem: largura de 12

e 14mm, comprimento de 14 e 16mm e altura de 4,5 a 8,0mm (incrementos de 0,5mm). O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek ainda possui as versões “Não lordótico” e Lordótico”. A lista de componentes com códigos e descrições está listada na Tabela 2.

Tabela 2 - Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
30.058.20000	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 4,5 mm	
30.058.20001	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 5,0 mm	
30.058.20002	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 5,5 mm	
30.058.20003	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 6,0 mm	
30.058.20004	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 6,5 mm	
30.058.20005	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 7,0 mm	
30.058.20006	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 7,5 mm	
30.058.20007	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 12 x 14 x 8,0 mm	
30.058.20050	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 4,5 mm	
30.058.20051	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 5,0 mm	
30.058.20052	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 5,5 mm	
30.058.20053	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 6,0 mm	
30.058.20054	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 6,5 mm	
30.058.20055	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 7,0 mm	
30.058.20056	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 7,5 mm	
30.058.20057	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion Lordótico em Ti-Peek 14 x 16 x 8,0 mm	
30.058.21000	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 4,5 mm	
30.058.21001	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 5,0 mm	
30.058.21002	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 5,5 mm	

30.058.21003	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 6,0 mm
30.058.21004	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 6,5 mm
30.058.21005	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 7,0 mm
30.058.21006	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 7,5 mm
30.058.21007	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 12 x 14 x 8,0 mm
30.058.21050	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 4,5 mm
30.058.21051	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 5,0 mm
30.058.21052	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 5,5 mm
30.058.21053	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 6,0 mm
30.058.21054	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 6,5 mm
30.058.21055	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 7,0 mm
30.058.21056	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 7,5 mm
30.058.21057	Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion L em Ti-Peek 14 x 16 x 8,0 mm

Os Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek foram projetados para serem utilizados em conjunto com os Dispositivos Intersomáticos ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek, e sua função é realização a fixação do conjunto nos corpos vertebrais adjacentes. A Figura 1 representa de forma ilustrativa os componentes montados.

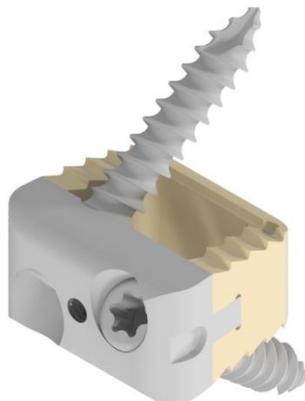
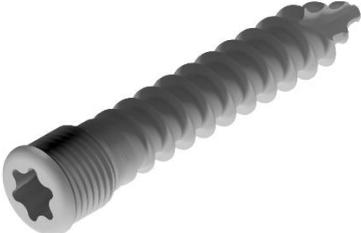


Figura 1 – Imagem ilustrativa do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek montado

Os Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek são fabricados em Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136-13), possuem dimensões variáveis como seguem: diâmetro 3,3 e 3,5 mm (emergência) e comprimentos de 12 a 20mm (incrementos de 1,0mm). A lista de componentes dos códigos e descrições está listada na Tabela 3.

Tabela 3 – Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
30.058.22001	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 12,0 mm	
30.058.22002	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 14,0 mm	
30.058.22003	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 16,0 mm	
30.058.22004	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 18,0 mm	
30.058.22005	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 20,0 mm	
30.058.22006	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 13,0 mm	
30.058.22007	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 15,0 mm	
30.058.22008	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 17,0 mm	
30.058.22009	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek 19,0 mm	
30.058.22051	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 12,0 mm	
30.058.22052	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 14,0 mm	
30.058.22053	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 16,0 mm	

30.058.22054	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 18,0 mm	
30.058.22055	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 20,0 mm	
30.058.22056	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 13,0 mm	
30.058.22057	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 15,0 mm	
30.058.22058	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 17,0 mm	
30.058.22059	Parafuso ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek Emergência 19,0 mm	

3. Material (Composição)

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek é fabricado em Poliéter-éter-cetona – PEEK, Liga de titânio Ti6Al4V e Tântalo não ligado. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas ASTM F2026-17, ASTM F136-13 e ASTM F560-22.

Os Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek são fabricados em Liga de titânio Ti6Al4V. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com a norma técnica ASTM F136-13.

4. Dados do fabricante

OSTEOMED S.A.

CNPJ: 00.638.390/0001-20

Rodovia Washington Luís, Km 172., Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600, TEL +55 (19) 3522-3064

e-mail: regulatórios@osteomedimplantes.com

Responsável Técnico: Eng^o Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

5. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

A doença degenerativa do disco cervical, um tipo de espondilose cervical, é comum entre pessoas de meia-idade e idosos, e a taxa de incidência continua aumentando a

cada ano. Associada a uma alta porcentagem de bons resultados clínicos, a Fusão com Discectomia Cervical Anterior (ACDF) tem as vantagens de um efeito curativo definitivo, menos trauma e perda de sangue intraoperatória, hospitalização curta e menos complicações pós-operatórias em comparação com outros tipos de tratamentos cirúrgicos de fusão cervical. Portanto, a ACDF é o método cirúrgico preferido para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical grave com radiculopatia ou mielopatia, especialmente para pacientes cujos sintomas não podem ser melhorados com tratamentos conservadores.

O procedimento do ACDF pode ser resumido da seguinte forma: primeiro, aliviar a compressão da medula espinhal ou das raízes nervosas para aliviar a dor do paciente por meio da remoção de discos intervertebrais degenerados, osteófitos e ligamentos ossificados; segundo, estabilizar os segmentos descomprimidos por meio da implantação de cages apropriadas para minimizar os movimentos relativos entre os segmentos de fusão; finalmente, eliminar o movimento entre as vértebras adjacentes formando uma união óssea sólida dos segmentos cirúrgicos. A estabilização mecânica proporcionada pelo dispositivo de fusão intersomático cervical é influenciada principalmente pelas características estruturais e propriedades do material, como a rigidez estrutural do cage, a área da interface da placa terminal do cage e o volume de enxerto ósseo preenchido na cavidade do cage.

Os espaçadores intervertebrais (Figura 2a), usados no procedimento de artrodese, preenchem o espaço intervertebral criando uma descompressão adequada e restauram a altura do disco (Figura 2b) e, posteriormente, levam à fusão das vértebras adjacentes ao disco substituído.

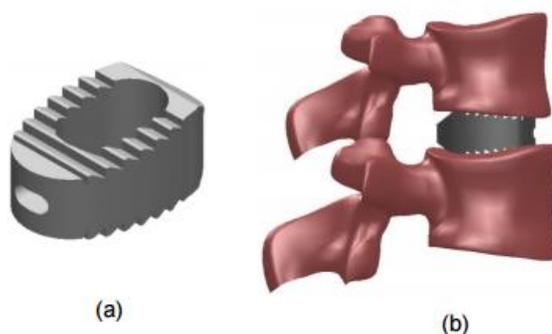


Figura 2 - a) Cage, b) Cage implantado

Há muitas abordagens cirúrgicas para a fusão intersomática da coluna cervical, no entanto, o Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek é destinado a ser implantado por via anterior (Figura 3) nos segmentos cervical e torácico alto (C1-T1).

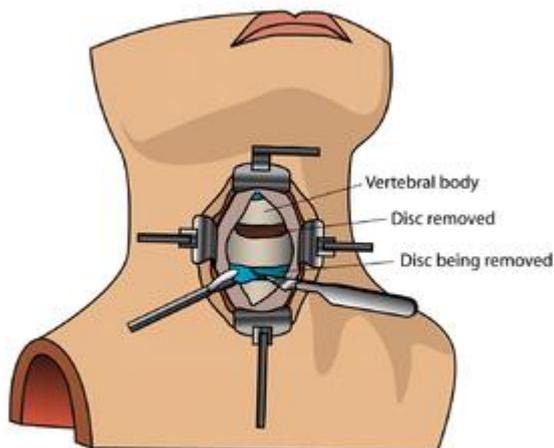


Figura 3 - Acesso a Coluna Cervical por via anterior.

6. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que integram o Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek.

Esses instrumentais são fabricados com matérias-primas apropriadas para o uso, resistentes a ciclos de esterilização e não causam contaminação ao entrar em contato com o implante ou o paciente durante o uso. Os instrumentais em sua maioria são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek:

- Instrumental para Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Devendo ser esterilizados antes do uso conforme especificação determinada em sua instrução de uso. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, apresentar falhas durante o período de serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem desgaste ou danos os mesmos não devem ser utilizados até que sejam reparados ou substituídos por novos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

7. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek é indicado em caso de patologias na região Cervical que requeiram artrodese anterior segmentada, incluindo:

- Enfermidade sintomática localizada degenerativa do disco intervertebral;
- Cirurgia de revisão por síndrome de descompressão falhada;
- Pseudoartrose;

Este sistema de dispositivos intervertebrais possui uso pretendido apenas para a região Cervical da coluna vertebral. Após atingida a consolidação óssea/artrodese, esses dispositivos têm seu uso pretendido atingido.

8. Contraindicações

Os Dispositivos Intersomáticos ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek deverão ser utilizados apenas na região **CERVICAL** da coluna vertebral. As contraindicações incluem:

- Infecção na região de implantação;
- Febre;
- Em caso de enfermidade mental;
- Gravidez;

- Obesidade mórbida;
- Osteoporose;
- Presença de tumores malignos ou anomalias congênitas graves;
- Alergias ou intolerâncias suspeitas ou conhecidas aos metais;
- Enfermidades reumáticas;
- Ossificação do espaço intradiscal;
- Espondilolistese graus III e IV;
- Instabilidade Segmentária Severa;
- Fraturas;

Além disso, não deverá ser utilizado em caso de uso com componentes de sistemas diferentes; e é contraindicado caso outro dispositivo médico possa limitar o sucesso do implante.

9. Precauções

As precauções para uso do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek incluem:

- A utilização de produtos implantáveis na coluna vertebral só deve ser realizada por cirurgiões devidamente treinados e habilitados. Os implantes devem ser selecionados de forma correta para um desempenho mais adequado;
- O cirurgião deve conhecer os aspectos técnicos e cirúrgicos do implante, além de conhecer suas limitações mecânicas;
- Não é recomendável o uso destes implantes com outros dispositivos não avaliados pelo fabricante, por razões metalúrgicas, mecânicas e corrosivas.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório, em especial as consequências da carga de seu peso corporal e das tensões biomecânicas sobre o dispositivo implantável, até que a artrodese seja atingida. A ausência de cuidados pós-operatórios pode levar a uma falha na artrodese.
- O cuidado pós-operatório é de fundamental importância para a adequada cicatrização do osso. O paciente deve estar ciente das limitações do implante, especialmente com relação a movimentos tais como levantamento de objetos, giros corporais ou práticas esportivas.

- “Este produto é considerado seguro condicionalmente à exposição à campos magnéticos oriundos de exames com tecnologia de ressonância magnética nuclear. Não deverá ser exposto à campos eletromagnéticos que excedam 3,0 Tesla.”

10. Advertências

As advertências para uso do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek incluem:

- Os implantes, em hipótese alguma, não poderão ser utilizados caso apresentem marcas, raspões ou dobras uma vez que tais fatores podem colaborar para uma falha prematura do dispositivo;
- Se a profissão do paciente envolver o levantamento de objetos pesados, esforços musculares vigorosos, dobrar a coluna de forma reiterada, correr, caminhadas longas ou tarefas manuais, o paciente deverá ser afastado destas atividades até que a artrodese se consolide e tenha a liberação do médico responsável;
- Implantes já utilizados jamais devem ser reutilizados;
- Recomenda-se o acompanhamento por imagem para verificação da correta posição e estabilidade primária;
- O paciente deve compreender que os implantes não restauram a função biomecânica das estruturas biológicas, e que os dispositivos podem afrouxar-se, migrar e/ou romper-se se submetidos a esforços excessivos, em especial antes da obtenção de artrodese.
- As matérias-primas que constituem os componentes deste Sistema de dispositivos são paramagnéticas e, portanto, podem ser expostos com segurança à ambientes de exames de imagem com ressonância magnética nuclear. Recomenda-se que o serviço seja informado da existência do implante.

11. Potenciais eventos adversos e complicações

Os potenciais eventos adversos e complicações do uso do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek incluem:

- Lesão da dura-máter e perda de líquido cefalorraquidiano, lesão radicular;

- Lesão das raízes neurais por estiramento exagerado;
- Penetração da cavidade cervical por perfuração do ânulo discal, lesão de grandes vasos;
- Lesão possível por subestimação do tamanho do implante;
- Excesso de enxerto pode levar a dificuldade de colocação do implante;
- Posição convergente ou divergente do implante;
- Oclusão do conduto cervical por deslocamento do dispositivo;
- Migração do implante;
- Dificuldades de montagem em geral;
- Perda de mobilidade à nível cervical;
- Reação de rejeição à corpos estranhos devido a presença de implantes/partículas desprendidas do mesmo;
- Infecção;
- Incapacidade em regressar a atividades na região cervical;
- Morte;

Assim como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

12. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura controlada (15°C – 40°C) e Umidade limite de (25% - 60%)
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

13. Método de Esterilização

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK é comercializada na forma **ESTÉRIL** e o método utilizado é o **ETO (Óxido de Etileno)**. Portanto é obrigatória a armazenagem dos componentes da prótese conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Os Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-PEEK são comercializados na forma **NÃO ESTÉRIL**, havendo obrigatoriedade de processo prévio de esterilização antes da cirurgia. O método de esterilização recomendado pela Osteomed é o **AUTOCLAVE À VAPOR**. A rota e os parâmetros recomendados estão descritos na Figura 4 e Tabela 4.

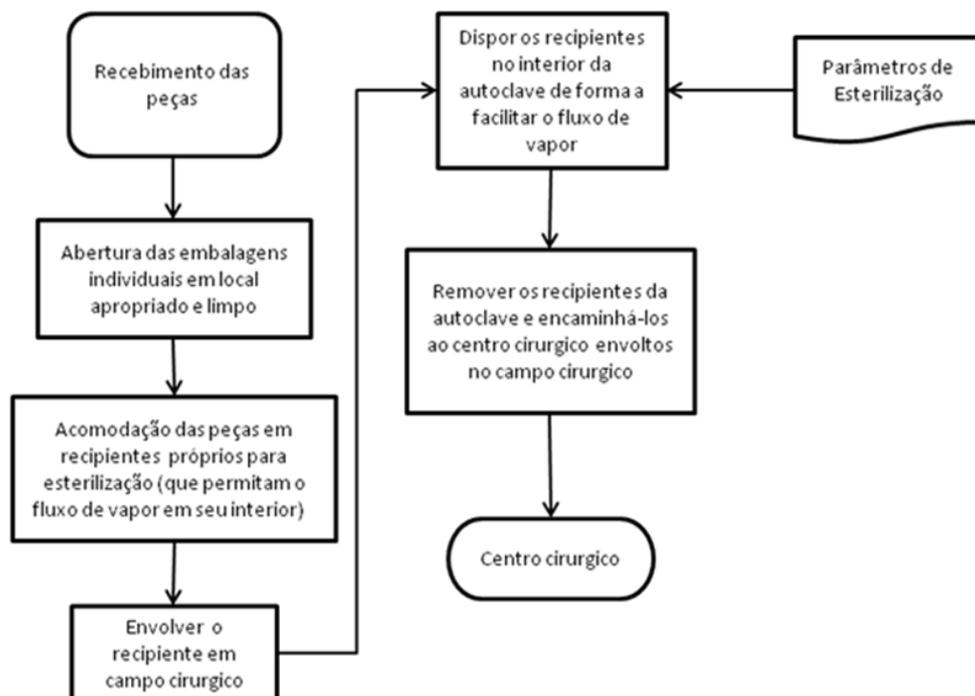


Figura 4 - Fluxo para esterilização dos Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-PEEK.

Tabela 4 – Parâmetros de esterilização dos Parafusos ACIF Osteo Fusion para Ti-Peek

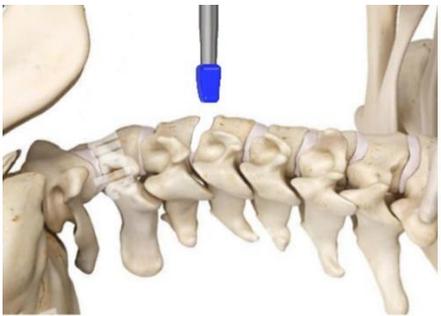
PARÂMETROS	RECOMENDAÇÃO
Temperatura de trabalho	132°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

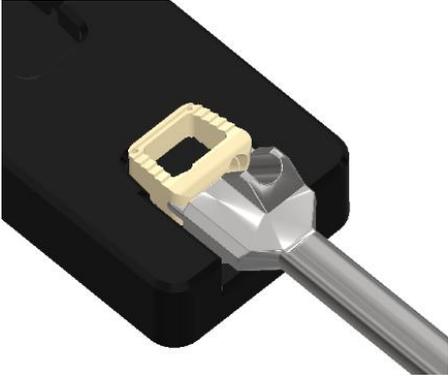
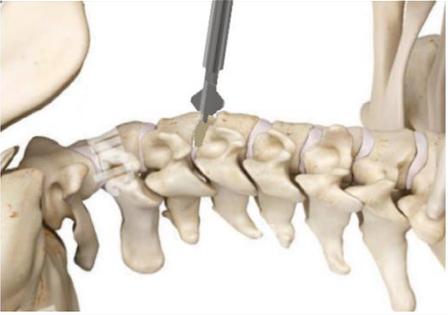
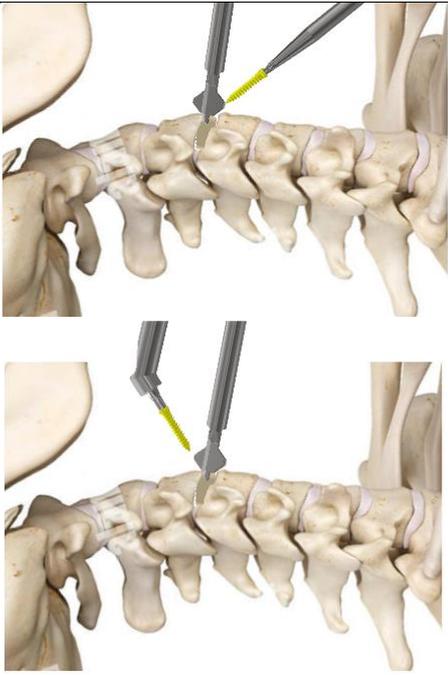
14. Técnica Cirúrgica

A técnica cirúrgica do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-Peek está descrita a seguir na Tabela 5.

Tabela 5 – Técnica Cirúrgica

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p>1. Abordagem e Preparação do Disco</p> <p>A abordagem cervical anterior é indicada para a implantação do dispositivo. O paciente deve ser submetido a anestesia geral e posicionado em decúbito dorsal. A região a ser abordada deve ser cuidadosamente limpa e uma incisão feita no nível de fusão apropriado.</p> <p>Obs.: Afastadores cervicais tradicionais podem ser utilizados para a exposição da face anterior do corpo vertebral cervical.</p>	
<p>2. Estabilização/ Distração</p> <p>Insira um Pino para Compressor/ Afastador utilizando o Introdutor de Pinos em cada corpo vertebral adjacente ao disco a ser abordado. Indica-se cuidado na introdução dos pinos afim de evitar interferência com parafusos do espaçador a serem posteriormente inseridos.</p> <p>Conecte o Compressor/ Afastador aos pinos para manter a estabilização do nível ou fazer a distração do espaço intervertebral.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p>3. Discectomia/ Preparação da Placa Terminal</p> <p>Exponha o espaço discal. Remova as camadas superficiais das placas terminais cartilaginosas para expor o osso sangrante.</p> <p>As paredes laterais do anel fibroso devem ser preservadas a fim de fornecer suporte periférico. Alternativamente, os Raspadores de Platô podem ser utilizados na exposição do osso sangrante.</p> <p>Aconselha-se a remoção dos Pinos para Compressor/ Afastador antes da introdução do espaçador, opcionalmente os pinos podem ser mantidos desde que não haja grandes esforços para a introdução do implante.</p> <p>Nota: A preparação excessiva da placa terminal pode enfraquecer as placas terminais vertebrais podendo resultar em afundamento.</p>	
<p>4. Dimensionamento do Espaço/ Seleção do Implante</p> <p>Determine o tamanho ideal do implante considerando a anatomia do nível a ser abordado como altura, largura, profundidade e angulação discal do paciente.</p> <p>A determinação do implante é realizada de forma a obter um perfeito ajuste da prova teste com o espaço intervertebral, para tal, insira no espaço discal a menor Prova ACIF utilizando o Introduzidor de Prova ACIF, na negativa dela se encaixar firmemente entre as placas terminais, repita o mesmo processo utilizando gradualmente medidas maiores até a obtenção do perfeito ajuste.</p> <p>Nota: Um ajuste seguro é desejável para manter a altura discal e estabilização do segmento. Isso pode ser confirmado usando fluoroscopia e feedback tátil.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p>5. Preparação do Implante/ Fixação na Chave</p> <p>Após a determinação do implante, abra a embalagem de duplo blister que contém o Cage ACIF OSTEOMED já estéril tomando o devido cuidado para não o contaminar, posicione o implante na Base para Impactação de Enxerto ACIF e utilize o Impactor de Enxerto ACIF para comprimir com firmeza o material de enxerto no implante. É importante preencher o implante até que o enxerto se projete além da janela de enxertia do espaçador para garantir o contato do material com as placas terminais.</p> <p>Ainda com o implante posicionado na base fixe-o ao Introduzidor ACIF que garante o perfeito alinhamento para a perfuração dos parafusos.</p>	
<p>6. Inserção do Implante</p> <p>Insira o implante no espaço intervertebral. O Martelo pode ser usado para posicionar suavemente o implante dentro do espaço discal. Atente-se a posição correta do implante antes da inserção, a seta gravada na lateral do espaçador indica a face que deve ficar voltada para a posição cranial.</p>	
<p>7. Inserção dos Parafusos</p> <p>Dependendo do ângulo e do nível do implante inserido na coluna cervical, a Chave Cardan Cervical pode ser utilizada em combinação a Ponta de Perfuração e Ponta de Chave.</p> <p>Insira o Perfurador no furo guiado do Introduzidor ACIF e perfure a cortical até a parada do instrumento. Coloque o Parafuso na Chave Hexalobular e insira-o pelo furo do introduzidor até que o parafuso fique bloqueado ao espaçador.</p> <p>Selecione o tamanho de parafuso desejado usando a tabela de tamanhos na página.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repita para o segundo parafuso. • Desconectando o Introduzidor. <p>Gire o manípulo do Introduzidor no sentido anti-horário até a desconexão com o implante, depois puxe levemente o instrumental para sua retirada.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p style="text-align: center;">8. Construção Final</p>	

14.1. Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK foi projetado e fabricado 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 contraindicações definidas neste relatório técnico. Os componentes do Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Ti-PEEK não deverão ser modelados em nenhuma condição.

15. Remoção e Descarte do Dispositivo

- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222:2018) dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a OSTEOMED recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após serem removidos, deverão ser limpos com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Desinfetar através de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Sendo escolhida a autoclave, para maiores informações em relação ao processo, consultar a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham sua integridade. Na embalagem deverá constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizados, assim como, a identificação.

16. Formas de apresentação do produto médico

O Dispositivo Intersomático ACIF Osteo Fusion em Peek é comercializado na forma estéril, em embalagens primárias e secundárias.

O Parafuso ACIF Osteo Fusion para Peek é comercializado na forma não estéril, em embalagens primária e secundária, fabricado em polímero PEBD (polietileno de baixa densidade), termosseladas nas extremidades através de máquina térmica.

16.1. Rotulagem

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 5 e Figura 6). A etiqueta de identificação contém as seguintes informações:

- (01) Componente (descrição);
- (02) Código componente (REF);
- (03) Lote (LOT);
- (04) Nº Ordem de fabricação (OF);
- (05) Material (Mat. Prima);
- (06) Quantidade;
- (07) Nº Registro ANVISA;
- (08) Data de fabricação;
- (09) Data de validade;
- (10) Nome comercial;
- (11) Nome Técnico;
- (12) Informação sobre condição de esterilização;
- (13) Simbologia informativa;
- (14) GS1 Data Matriz;
- (15) Local de disponibilização da instrução de uso eletrônica;
- (16) Responsável técnico.

		OSTEOMED S.A CNPJ: 00.638.390/0001-20		AFE: 800.719-1
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064				
01	COMPONENTE:			
	03	04	05	06
02	REF	LOT	OF:	MAT. PRIMA: QUANTIDADE:
07	REGISTRO ANVISA Nº:		FABRICAÇÃO:	VALIDADE:
10	NOME COMERCIAL:		08	09
11	NOME TÉCNICO:			
12	ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR			
13				
15	Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/ Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064			
16	INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENGº FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4			

Figura 5 - Rótulo do Produto Estéril (imagem meramente ilustrativa).

		OSTEOMED S.A CNPJ: 00.638.390/0001-20		AFE: 800.719-1
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064				
01	COMPONENTE:			
	03	04	05	06
02	REF	LOT	OF:	MAT. PRIMA: QUANTIDADE:
07	REGISTRO ANVISA Nº:		FABRICAÇÃO:	VALIDADE:
10	NOME COMERCIAL:		08	09
11	NOME TÉCNICO:			
12	NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR			
13				
15	Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/ Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064			
16	INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENGº FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4			

Figura 6 - Rótulo do Produto Não Estéril (imagem meramente ilustrativa).

Dentro de cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas de identificação, com informações para rastreabilidade, conforme Resolução RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021 a qual solicita no mínimo 3 (três) etiquetas. Sendo, obrigatória a fixação:

- 1) No prontuário clínico do paciente;
- 2) No documento entregue para o paciente;
- 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;

Quanto as 2 etiquetas adicionais, recomenda-se:

- 4) Disponibilizar para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- 5) Disponibilizar para o controle do cirurgião responsável (principal).

16.2. Embalagem

16.2.1. Estéril

Os Implantes são acomodados em embalagem primária e secundária fabricadas em polímero PET, ambas seladas com membranas de Tyvek, dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

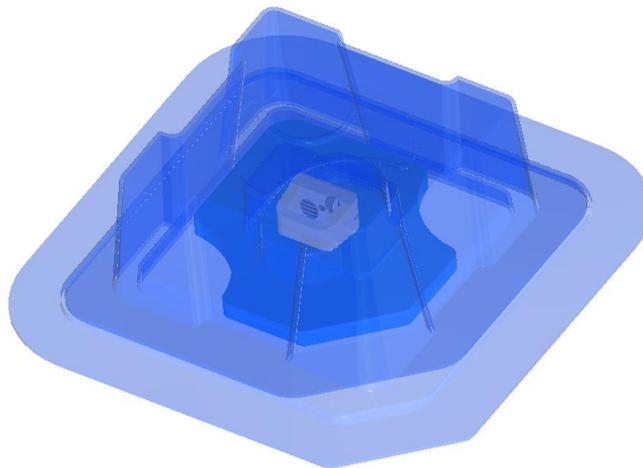


Figura 7 - Embalagem em Polímero PET (imagem meramente ilustrativa).

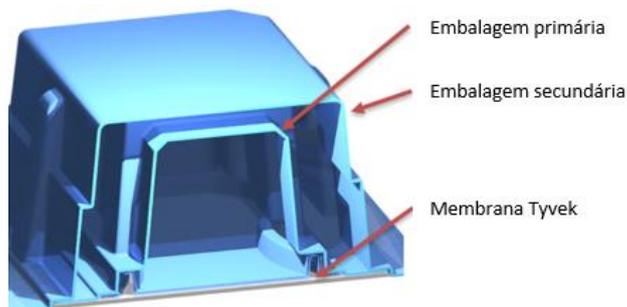


Figura 8 - Identificação das embalagens primárias e secundárias (imagem meramente ilustrativa).



Figura 9 - Caixa de Papel Cartão Especial (imagem meramente ilustrativa).

16.2.2. Não Estéril

O produto médico é acondicionado em embalagens primária e secundária, fabricado em polímero PEBD (polietileno de baixa densidade), termosseladas nas extremidades através de máquina térmica. Estas são transparentes, lisas, tubulares e atóxicas; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e três rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, além de Informações como: lote, ordem de fabricação, data e validade do produto estão contidos no conjunto ilustrado na Figura 10. Este produto é comercializado na forma não estéril, com validade por tempo indeterminado.



Figura 10 - Embalagem primária e secundária com rótulo de identificação do produto (meramente ilustrativa).

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”, conforme ilustra a Figura 11.



Figura 11 - Caixa de papelão para distribuição dos produtos (imagem meramente ilustrativa).

16.3. Rastreabilidade

Os dispositivos médicos possuem gravação em seu corpo para identificação com os seguintes dados:

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima – T(Titânio e suas ligas) 3(Liga de titânio ASTM F136/ISO 5832-3/Ti6Al4V)

- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

A marcação é feita através do processo de gravação a LASER e segue recomendações conforme norma técnica ABNT NBR ISO 12932 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Preparação de superfície e Marcação, ABNT NBR ISO 14630– Implantes Cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais e ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

17. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que os implantes que compõem o produto são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla com campo de gradiente espacial máximo de 6,4 T/m (640 G/cm); ou
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla com campo de gradiente espacial máximo de 13,1 T/m (1310 G/cm);

O limite de duração do exame não deve ser superior a 1 hora em modo de funcionamento normal, com exposição contínua a radiofrequências.

Com base em testes não clínicos, este dispositivo não produzirá um aumento de temperatura superior a 4,0°C, com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliada por calorimetria em RM de 15 minutos num scanner de ressonância magnética de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo médico.

18. Instrução de Uso

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de Setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências

desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso.

19. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do departamento de pós-vendas da Osteomed (via e-mail: posvendas@osteomedimplantes.com – regulatorio@osteomedimplantes.com) e/ou (contato telefônico: 19 3522-3064), além de notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, ANVISA, por meio das opções a seguir:

Profissional de saúde: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Cidadão: <https://enotivisa.anvisa.gov.br/login>

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br (dúvidas e problemas de acesso ao NOTIVISA)

Maiores informações podem ser encontradas no site da ANVISA - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> buscando pelo assunto Notificações ou NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá informar os dados de rastreabilidade do produto. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade fornecidas dentro da embalagem com o produto.

20. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entrar imediatamente em contato com o fabricante através do departamento de pós-vendas da Osteomed (via e-mail: posvendas@osteomedimplantes.com – regulatorio@osteomedimplantes.com) e/ou (contato telefônico: 19 3522-3064), para iniciar as tratativas conforme os procedimentos internos estabelecidos (BPF). O produto deverá ser mantido identificado e segregado no cliente, posteriormente encaminhado a Osteomed para análises técnicas e feedback dos resultados.



Osteomed S.A.

Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com



OSTEOMED S.A.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600
Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 800.719.10124
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4