



**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](http://www.osteomedimplantes.com)

## INSTRUÇÕES DE USO

**Revisão IU:** 01

**Data:** 31/01/2025

**PRODUTO:** Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek

**NOME TÉCNICO:** Cages para Fusão de Coluna

**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












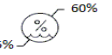



**VALIDADE (ÓXIDO DE ETILENO):** 05 anos (após a data da esterilização)

**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.

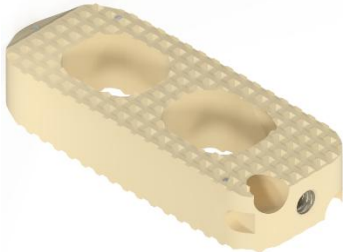
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Lote		Código do componente
	Data de fabricação		Data de validade
	Dados da empresa		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Indicação de produto de uso único – não reutilizar		Proteger da luz solar
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de 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 LLIF Osteo Fusion em 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 ao segmento lombar (L1-L4), definido como um implante cirurgicamente invasivo, de longo prazo, introduzido por via lateral, através do espaçamento intervertebral lateral da coluna lombar.

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek é fabricado em Poliéter-éter-cetona – PEEK (ASTM F2026-17) e Tântalo não ligado R05200 (ASTM F560-22), possui dimensões variáveis como seguem: larguras de 18 e 22mm, comprimentos de 45, 50 e 60mm, alturas de 10, 12 e 14mm e ângulos de lordose de 0, 6 e 12°. A lista de componentes com códigos e descrições está listada na Tabela 2.

Tabela 2 - Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
30.058.30001	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 45 mm 0°	
30.058.30002	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 45 mm 6°	
30.058.30003	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 45 mm 12°	
30.058.30004	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 50 mm 0°	
30.058.30005	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 50 mm 6°	
30.058.30006	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 50 mm 12°	
30.058.30007	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 60 mm 0°	
30.058.30008	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 60 mm 6°	
30.058.30009	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 10 X 60 mm 12°	
30.058.30010	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 45 mm 0°	
30.058.30011	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 45 mm 6°	
30.058.30012	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 45 mm 12°	
30.058.30013	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 50 mm 0°	
30.058.30014	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 50 mm 6°	
30.058.30015	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 50 mm 12°	
30.058.30016	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 60 mm 0°	
30.058.30017	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 60 mm 6°	
30.058.30018	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 12 X 60 mm 12°	
30.058.30019	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 45 mm 0°	
30.058.30020	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 45 mm 6°	
30.058.30021	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 45 mm 12°	
30.058.30022	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 50 mm 0°	

30.058.30023	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 50 mm 6°
30.058.30024	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 50 mm 12°
30.058.30025	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 60 mm 0°
30.058.30026	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 60 mm 6°
30.058.30027	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 18 X 14 X 60 mm 12°
30.058.30028	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 45 mm 0°
30.058.30029	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 45 mm 6°
30.058.30030	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 45 mm 12°
30.058.30031	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 50 mm 0°
30.058.30032	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 50 mm 6°
30.058.30033	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 50 mm 12°
30.058.30034	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 60 mm 0°
30.058.30035	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 60 mm 6°
30.058.30036	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 10 X 60 mm 12°
30.058.30037	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 45 mm 0°
30.058.30038	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 45 mm 6°
30.058.30039	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 45 mm 12°
30.058.30040	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 50 mm 0°
30.058.30041	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 50 mm 6°
30.058.30042	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 50 mm 12°
30.058.30043	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 60 mm 0°
30.058.30044	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 60 mm 6°
30.058.30045	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 12 X 60 mm 12°

30.058.30046	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 45 mm 0°
30.058.30047	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 45 mm 6°
30.058.30048	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 45 mm 12°
30.058.30049	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 50 mm 0°
30.058.30050	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 50 mm 6°
30.058.30051	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 50 mm 12°
30.058.30052	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 60 mm 0°
30.058.30053	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 60 mm 6°
30.058.30054	Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek 22 X 14 X 60 mm 12°

O Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion foi projetado para ser compatível com o Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek, e sua função é realizar a fixação do conjunto nos corpos vertebrais adjacentes. A Figura 1 representa de forma ilustrativa os componentes montados.

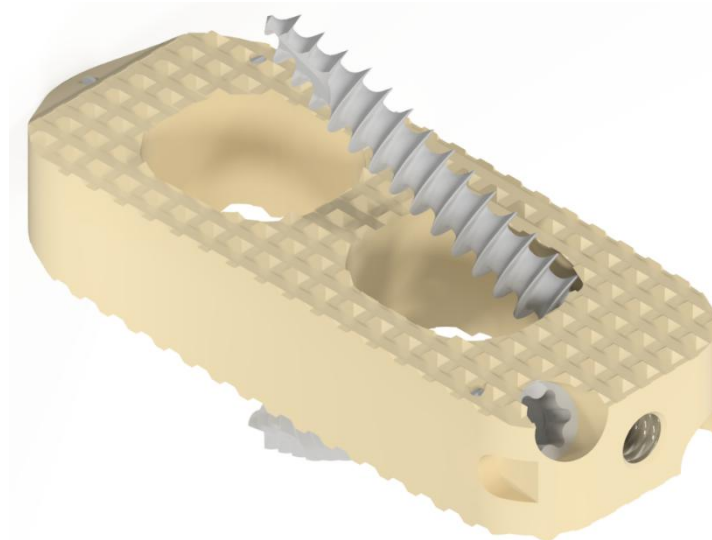


Figura 1 – Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek montado com o Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion

Os Parafusos para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion são fabricados em Liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136-13), possuem dimensões variáveis como seguem:

diâmetro 4,5 mm e comprimentos de 15 a 36mm (incrementos de 1,0mm). A lista de componentes dos códigos e descrições está listada na Tabela 3.

Tabela 3 – Parafusos para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
30.058.00056	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 15mm	
30.058.00057	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 16mm	
30.058.00058	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 17mm	
30.058.00059	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 18mm	
30.058.00060	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 19mm	
30.058.00061	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 20mm	
30.058.00062	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 21mm	
30.058.00063	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 22mm	
30.058.00064	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 23mm	
30.058.00065	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 24mm	
30.058.00066	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 25mm	
30.058.00067	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 26mm	
30.058.00068	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 27mm	
30.058.00069	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 28mm	
30.058.00070	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 29mm	
30.058.00071	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 30mm	
30.058.00072	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 31mm	
30.058.00073	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 32mm	
30.058.00074	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 33mm	
30.058.00075	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 34mm	

30.058.00076	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 35mm	
30.058.00077	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion 36mm	

### 3. Material (Composição)

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek é fabricado em Poliéter-éter-cetona – PEEK e Tântalo não ligado R05200. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas destes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas ASTM F2026-17 e ASTM F560-22.

O Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion é fabricado em Liga de titânio Ti6Al4V. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas destes componentes são definidas de acordo com a norma técnica ASTM F136-13.

### 4. Compatibilidade entre componentes

Todos os componentes são compatíveis entre si em relação à matéria-prima utilizada, ou seja, Poliéter-éter-cetona (PEEK) conforme a norma ASTM F2026-17, Tântalo não ligado R05200 (ASTM F560-22) e Liga de Titânio 6Al4V (ASTM F136-13).

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em PEEK é totalmente compatível com o Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion em todas as dimensões disponíveis. Essa compatibilidade ocorre devido ao encaixe entre os componentes, proporcionado pelo design padronizado da cabeça do parafuso e do furo de alojamento no cage, que são idênticos em todos os tamanhos. Dessa forma, é possível combinar componentes de diferentes dimensões, dependendo do planejamento cirúrgico e da complexidade de cada caso.

A Tabela 4 apresenta, de forma resumida, a compatibilidade entre os componentes do sistema, suas dimensões e os respectivos acessórios ancilares.

*Tabela 4 - Compatibilidade entre componentes.*

Cage	Parafuso
Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek	Parafuso para Dispositivo Intersomático ALIF Osteo Fusion



**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](http://www.osteomedimplantes.com)

(todos os tamanhos)

(todos os tamanhos)

## 5. 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](mailto:regulatórios@osteomedimplantes.com)

Responsável Técnico: Eng<sup>o</sup> Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

## 6. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

Em qualquer operação na cirurgia da coluna vertebral, o objetivo final da fusão intercorporal é diminuir a dor e aumentar a função dos pacientes tratados. Os objetivos técnicos específicos da fusão intercorporal são obter uma artrodese sólida e estável dos segmentos da coluna vertebral que seja capaz de sustentar cargas fisiológicas, mantendo a altura do disco e mantendo ou restaurando o alinhamento sagital. Qualquer compressão neural associada deve ser tratada como parte do procedimento de fusão. A manutenção da altura do disco e da lordose é necessária para preservar o alinhamento natural da coluna vertebral e as dimensões do forame neural, evitando assim a compressão das raízes nervosas que saem.

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.

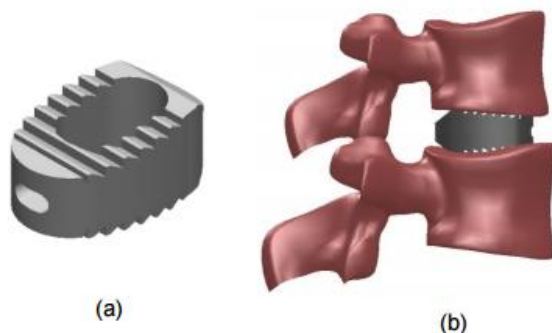


Figura 2 - a) Cage, b) Cage implantado

Há muitas abordagens cirúrgicas para a fusão intersomática da coluna lombar, no entanto, o Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek é destinado a ser implantado por via lateral (Figura 3) entre as vertebrae L1 e L4.

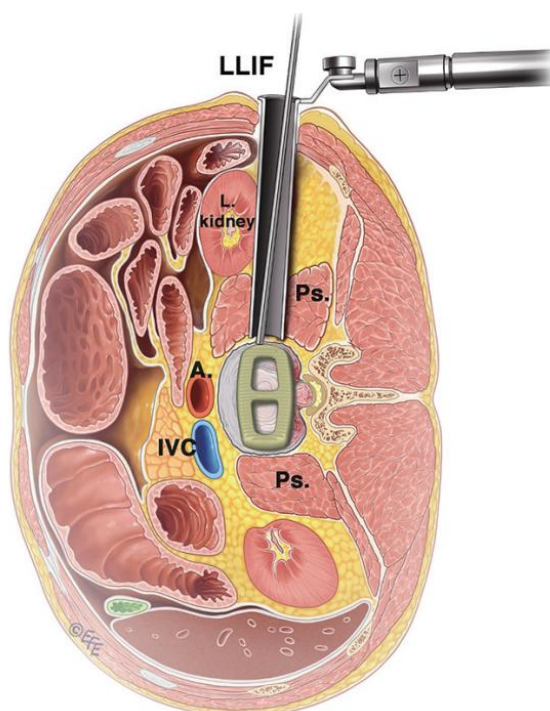


Figura 3 - Acesso a Coluna Lombar por via lateral.

A abordagem lateral transposas foi desenvolvida como uma alternativa minimamente invasiva para acessar a coluna anterior e colocar um dispositivo intercorporal de grande área de superfície sem mobilizar os grandes vasos. Os primeiros estudos biomecânicos da LLIF investigaram a estabilidade da LLIF em comparação com a ALIF, bem como a

estabilidade de construções LLIF autônomas em relação à estabilidade de construções com placa lateral suplementar ou fixação posterior.

## **7. Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que integram o Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em 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 LLIF Osteo Fusion em Peek:

- Instrumental para Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em 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.

## **8. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico**

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion é destinado ao tratamento de patologias lombares para as quais a espondilodese segmentar é indicada. A lista de indicações inclui, por exemplo:

- Doença degenerativa do disco e instabilidade da coluna vertebral (1 a 2 segmentos adjacentes);
- Espondilolistese (degenerativa ou devido à lise dos istmos) e retrolistese de baixo grau;
- Estenose da coluna lombar;
- Revisão;
- Pseudoartrose;

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion destinam-se apenas ao uso em fusões intercorporais na coluna lombar, via abordagem lateral entre os níveis L1 e L4. O implante deverá ser preenchido com material de enxerto que serve como uma matriz osteoindutiva para alcançar a cura do osso. Recomenda-se usar um sistema pedicular em conjunto para melhor fixação da estrutura óssea.

## **9. Contraindicações**

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion possui as seguintes contraindicações:

- Osteoporose grave;
- Esqueleto imaturo;
- Fusão anterior dos segmentos tratados;
- Inadequação do tamanho do implante em relação ao tamanho do local instrumentado;
- Infecções locais agudas, alergias a um dos componentes;
- Febre;
- Gravidez;
- Obesidade mórbida;
- Fraturas instáveis (explosão, fraturas por compressão), destruição óssea;
- Tumor na coluna vertebral;
- Presença de tumores na coluna vertebral ou anomalias congênitas graves;

- Espondilolistese que não pode ser reduzida ao grau 1;
- Deformidade significativa não redutível do(s) nível(is) tratado(s);
- Alergias ou intolerâncias suspeitas ou conhecidas aos metais;

Além disso, o Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion não deverá ser utilizado em conjunto com componentes com materiais de outros fabricantes.

## 10. Precauções

As precauções relacionadas ao Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion incluem:

- Manuseie os implantes com precaução. Evite arranhões ou outros danos aos implantes. Implantes danificados ou aqueles com embalagens danificadas não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Osteomed.
- Os implantes devem ser armazenados em um local limpo e seco e mantidos em sua embalagem original selada. A embalagem não deve ser exposta à luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas ou contaminação por partículas.
- Este dispositivo é destinado para uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de um dispositivo de uso único que tenha tido contato com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais pode resultar em lesões ao paciente ou ao usuário. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único podem incluir falhas mecânicas e a transmissão de agentes infecciosos, entre outros.
- Os implantes devem ser utilizados apenas com os instrumentos especificados pela Osteomed na técnica cirúrgica de referência.
- O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion possui um espaço projetado para receber um enxerto autógeno. A utilização de substitutos ósseos é de responsabilidade do cirurgião.
- A fusão intervertebral é efetiva por um período máximo de 2 anos. O desempenho do Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion é garantido durante esse período de fusão. A resistência mecânica do cage foi verificada por um período de dois anos após a instalação. Durante esse período, o osso enxertado terá se consolidado e assumido a função mecânica do cage. No entanto, se o cage precisar ser removido após esse período, todas as

precauções devem ser tomadas para evitar danos às estruturas adjacentes durante a remoção.

- No caso de descarte devido a um erro de armazenamento ou uso, ou à excisão, os implantes devem ser descartados seguindo o método de descarte de resíduos hospitalares de acordo com os procedimentos em vigor conforme a legislação vigente.
- “Este produto é considerado seguro para exposição condicional a campos magnéticos provenientes de exames com tecnologia de ressonância magnética nuclear. Não deve ser exposto a campos eletromagnéticos que excedam 3,0 Tesla.”

## **11. Advertências**

As advertências relacionadas ao uso do Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion incluem:

A inserção do dispositivo é fortemente aconselhada a ser realizada por cirurgiões com vasta experiência em questões gerais relacionadas à cirurgia da coluna vertebral e que são proficientes nas técnicas cirúrgicas usando a abordagem lateral. É responsabilidade do usuário implementar corretamente os recursos necessários para prevenir lesões neurológicas ou vasculares que possam ocorrer devido à abordagem. A falta de familiaridade ou especialização com esses implantes pode levar a complicações.

O cirurgião tem a responsabilidade de se familiarizar com as técnicas de montagem e instalação antes do uso, adquirindo a documentação disponível com a Osteomed ou seus representantes e distribuidores. A implantação deve ser realizada de acordo com as instruções do procedimento cirúrgico sugerido. O cirurgião é encarregado de assegurar que a operação seja realizada de maneira eficiente e correta.

A aderência aos procedimentos pré-operatórios e intraoperatórios, incluindo o domínio das técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados dos implantes, são elementos cruciais para o sucesso do uso deste implante ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a escolha e a colaboração adequadas do paciente terão um impacto significativo nos resultados. Pacientes com contraindicações devem ser excluídos.

O médico deve considerar os fatores que podem influenciar o desempenho do implante ou do sistema, como:

- Obesidade;
- Desnutrição;
- Osteoporose ou osteopenia;
- Atividade profissional, esportiva ou outra atividade física inadequada;
- Vício, dependência química, alcoolismo ou tabagismo;
- Infecção, doença infecciosa;
- Sinais de inflamação local;
- Trauma;
- Doença mental;
- Histórico de quedas;
- Reação (alérgica) a corpos estranhos;
- Anatomia extremamente distorcida devido a defeitos congênitos;
- Febre ou leucocitose;
- Qualidade óssea ou muscular insuficiente ou inadequada;
- Paralisia nervosa;
- Pacientes que já tenham se submetido a cirurgia de coluna nas áreas a serem tratadas.

Os pacientes devem ser informados e alertados sobre as implicações relacionadas a essas condições. O cirurgião deve informar ao paciente que receberá o dispositivo implantado que a segurança e a durabilidade do implante dependem de seu peso, comportamento e, principalmente, atividade física. Antes de deixar o local de atendimento, o paciente deve receber instruções e avisos do cirurgião sobre o tratamento e a terapia a serem seguidos, bem como qualquer restrição em suas atividades ou práticas físicas e esportivas. O cirurgião deve informar o paciente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes ao uso do dispositivo, mas também sobre a necessidade de acompanhamento médico regular. A vida útil do implante pode ser menor do que a expectativa de vida do paciente ou de qualquer período específico. O cirurgião deve informar ao paciente que o dispositivo não pode e não reproduz a flexibilidade, a resistência, a confiabilidade ou a durabilidade do osso saudável normal e que o dispositivo pode precisar ser substituído no futuro.

O fabricante não assume responsabilidade por quaisquer complicações resultantes de diagnóstico incorreto, escolha inadequada do implante, montagem incorreta dos componentes do implante e/ou técnicas operacionais incorretas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.

NOTA PARA O MÉDICO: Embora seja o médico quem possui o conhecimento relevante e quem atua como intermediário entre o fabricante e o paciente, as informações médicas importantes contidas neste folheto devem ser transmitidas ao paciente.

## **12. Potenciais eventos adversos e complicações**

Os potenciais eventos adversos e complicações do uso do Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion incluem:

- Migração do implante;
- Quebra do implante;
- Reação do paciente a um corpo estranho;
- Instabilidade e degeneração de segmentos adjacentes;
- Pseudartrose;
- Fratura vertebral;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Lesão dos tecidos moles adjacentes (vascular, nervoso, visceral, muscular);
- Vazamento dural;
- Lesão neurológica;
- Paralisia;
- Complicações cirúrgicas (trombose, embolia pulmonar, infarto do miocárdio, bursite, seroma, hematoma, dificuldade de cicatrização);
- Dor;
- Morte.

Alguns efeitos adversos podem exigir cirurgia adicional.

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.

### 13. 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.

### 14. Método de Esterilização

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em 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 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 ALIF Osteo Fusion para 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 5.

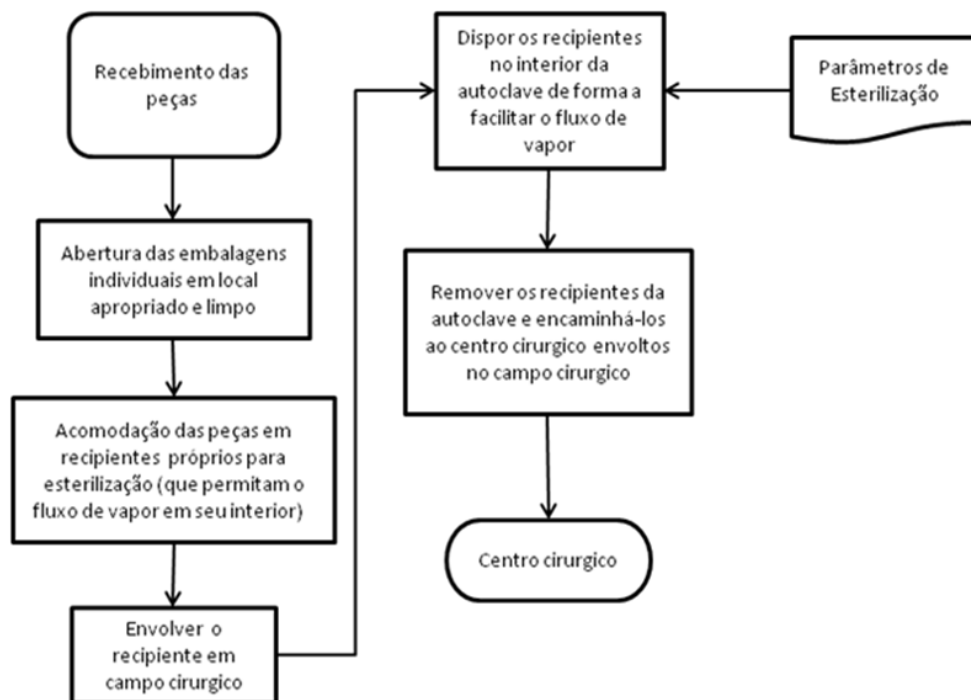


Figura 4 - Fluxo para esterilização dos Parafusos ALIF Osteo Fusion para Peek.

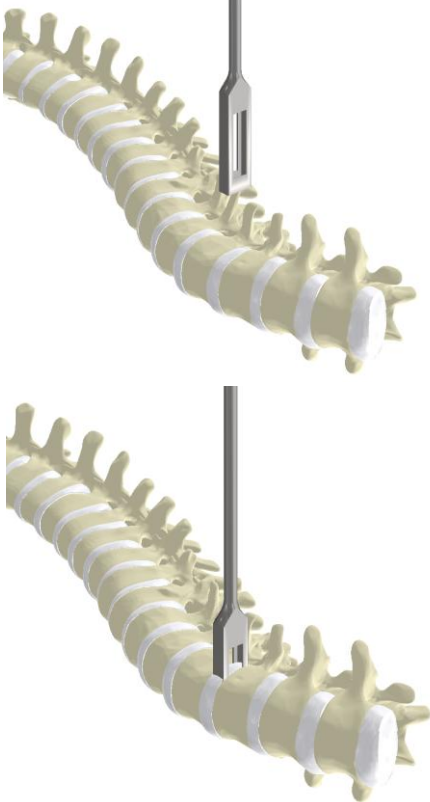
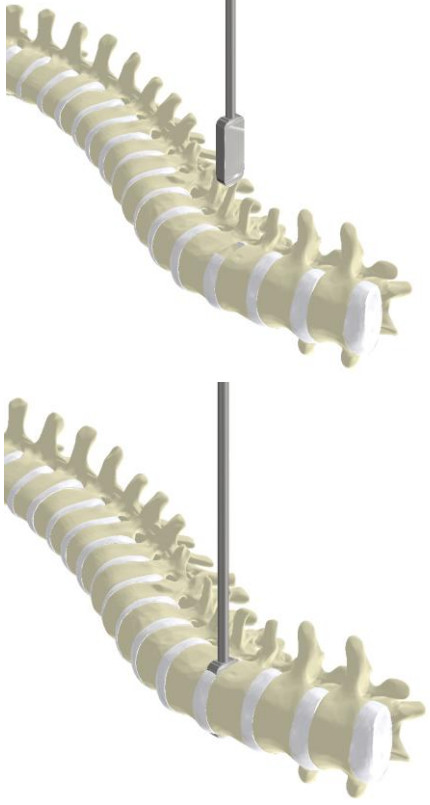
Tabela 5 – Parâmetros de esterilização dos Parafusos ALIF Osteo Fusion para Peek.

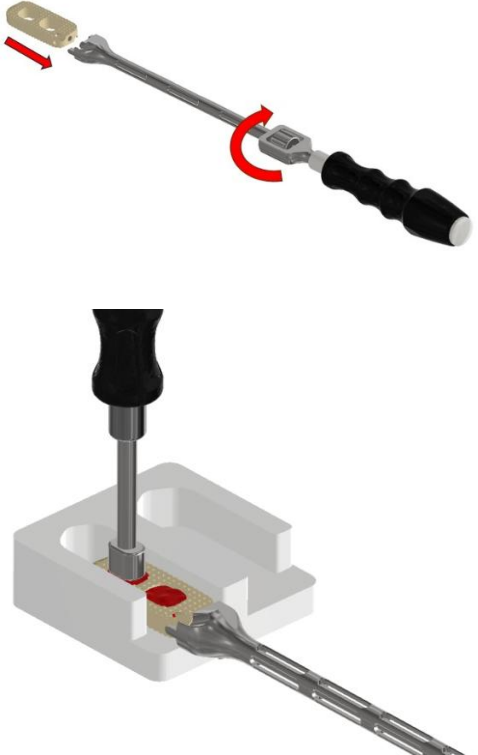
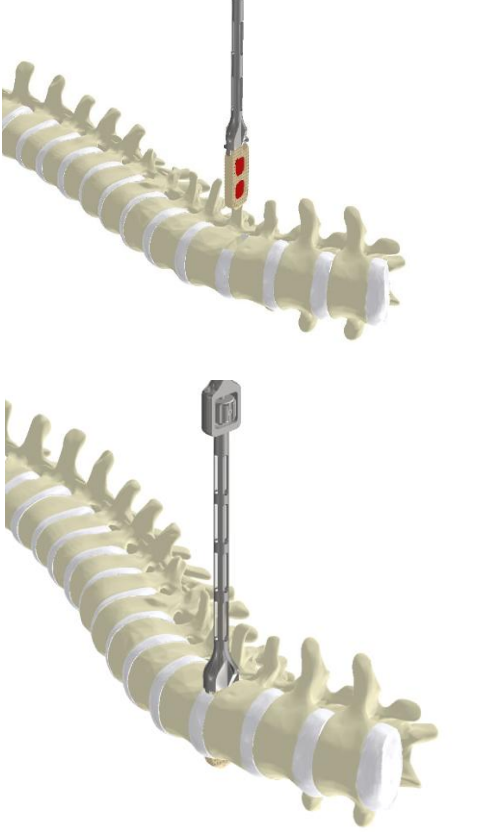
PARÂMETROS	RECOMENDAÇÃO
Temperatura de trabalho	132°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>


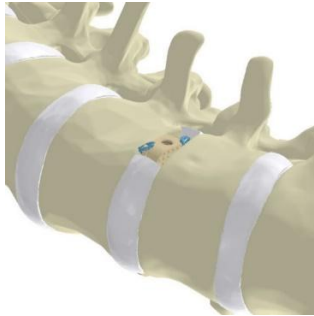
## 15. Técnica Cirúrgica

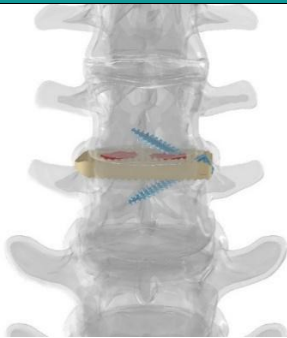
A técnica cirúrgica do Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em Peek está descrita a seguir na Tabela 6.

Tabela 6 – Técnica Cirúrgica

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p><b>1. Dissectomia / Acesso as Placas Terminais</b></p> <p>Inicie o procedimento após o acesso lateral ser estabelecido pela equipe cirúrgica. Posicione o Box Cutter no disco vertebral e utilize um martelo para introduzi-lo entre as vértebras, realizando a dissecção do disco intersomático. Remova os retalhos do disco vertebral e proceda à limpeza do platô, conforme necessário.</p>	
<p><b>2. Introdução da Prova Cage LLIF</b></p> <p>Com os platôs preparados, selecione o implante adequado, levando em consideração as dimensões e angulações determinadas pelo responsável pelo procedimento. Após a confirmação por meio de escopia de rx e análise do posicionamento da prova, remova o instrumental utilizado.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p><b>3. Preparação do Implante/ Fixação na Chave</b></p> <p>Acople o Cage LLIF no Introduutor, respeitando as aletas guias para o posicionamento correto. Gire o tambor no sentido horário.</p> <p>Em seguida, coloque o implante na base de impactação do enxerto, escolhido previamente pelo cirurgião. Utilize o Impactor de Enxerto LLIF para melhorar a compressão e fixação do enxerto.</p>	
<p><b>4. Inserção do Implante</b></p> <p>Insira o cage por meio de um processo de impactação, utilizando um martelo para aplicar a força necessária.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
<p style="text-align: center;"><b>5. Inserção dos Parafusos</b></p> <p>Utilize o perfurador cardan para romper a cortical óssea e fornecer um guia prévio para a inserção do parafuso.</p> <p>Use a chave do parafuso para inseri-los em um ângulo de 35° (sujeito a revisão posterior).</p>	
<p style="text-align: center;"><b>6. Sistema Montado</b></p> <p>Os parafusos devem ficar alinhados com a borda do cage. Em seguida, remova o introdutor.</p> <p>Imagem da instalação correta do Cage LLIF observando que os parafusos estejam posicionados centralmente no corpo vertebral, sem extrapolar para os platôs superior e inferior.</p>	

ETAPAS	IMAGEM ILUSTRATIVA
	

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

O Dispositivo Intersomático LLIF Osteo Fusion em 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 LLIF Osteo Fusion em Peek não deverão ser modelados em nenhuma condição.

### 16. 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.

## **17. Formas de apresentação do produto médico**

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

O Parafuso ALIF 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.

### **17.1. Rotulagem**

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 5 e Figura 6). A etiqueta de identificação do produto 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.



- 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).

## 17.2. Embalagem

### 17.2.1. 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.

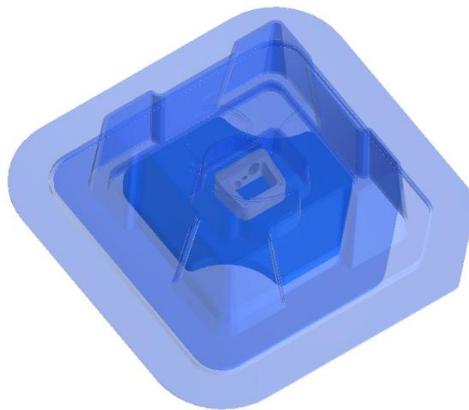


Figura 7 - Embalagem em Polímero PET (imagem meramente ilustrativa).

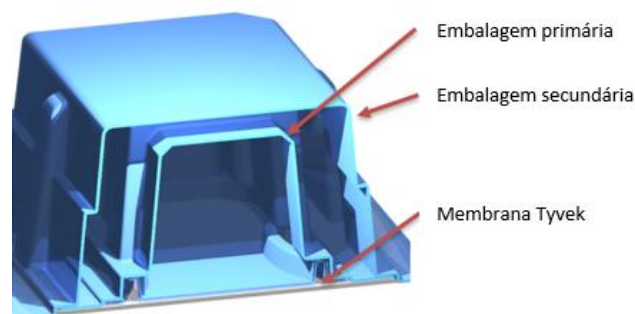


Figura 8 - Identificação das embalagens primarias e secundarias (imagem meramente ilustrativa).



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

### 17.2.2. 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).

### 17.3. 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) ou PEEK;
- 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.

### 18. 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.

## **19. 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](https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso).

## **20. Nota de 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](mailto:posvendas@osteomedimplantes.com) – [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto: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](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br) (dúvidas e problemas de acesso ao NOTIVISA)



**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](http://www.osteomedimplantes.com)

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.

## **21. 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](mailto:posvendas@osteomedimplantes.com) – [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto: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](http://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](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)  
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910131  
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4