



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

CUIDADO: a lei federal estabelece a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

INDICAÇÕES

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK foram desenvolvidos para atender as indicações terapêuticas onde se faz necessária à recuperação anatômica dos espaços vertebrais e/ou na manutenção destes espaços. Constitui-se ainda em um meio de estabilização dos segmentos vertebrais submetidos ao tratamento cirúrgico, proporcionando a formação de ponte óssea (artrodese) por colocação enxerto ósseo no interior do implante espaçador conectando as placas vertebrais contíguas.

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK são inseridos entre dois corpos vertebrais para dar sustentação e correção do alinhamento sagital restaurando a lordose fisiológica, durante cirurgias de fusão desta unidade funcional. Seu formato vazado permite a implantação de enxerto ósseo autógeno ou artificial no seu interior. O enxerto ósseo colocado no interior dos *cages* promove a fusão óssea entre os corpos vertebrais contíguos.

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK estão disponíveis em diversas dimensões proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Nota: O PEEK é um material radio transparente em procedimentos de Ressonância Nuclear Magnética, Tomografia e Raios-X, ou seja, é transparente a essas imagens. Para que possa ser localizado nesses tipos de procedimentos, o implante possui um marcador cilíndrico de tântalo ASTM F560 em 1 ponto de sua geometria. Tanto o PEEK quanto o tântalo são biocompatíveis, além de não serem suscetíveis à corrosão galvânica.

O implante auxilia a fusão óssea dos corpos vertebrais adjacentes. Não será explantado e irá permanecer dentro do corpo do paciente por tempo indeterminado. A composição do material PEEK é biocompatível e não será absorvida pelo organismo.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK são compostos por *cages* e parafusos.

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK são espaçadores intervertebrais fabricados em PEEK (poliéterétercetona) que são utilizados para alojar enxerto ósseo com a finalidade de reestabelecer a altura do espaço intervertebral, promovendo a artrodese do segmento tratado. É indicado para o tratamento de patologias da coluna cervical.

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK estão disponíveis em diversas dimensões proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Os *Cages* Auto Bloqueantes Neospace em PEEK são fabricados em PEEK conforme norma ASTM F2026 - *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications* e os parafusos são fabricados em Titânio conforme norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*:

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK são vendidos unitariamente acondicionados da seguinte forma:

- CAGES – embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico);
- PARAFUSOS - embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico) OU embalagem tipo blister (papel grau cirúrgico + filme plástico rígido);

As embalagens mencionadas são devidamente seladas, rotuladas e acompanhadas de etiquetas de rastreabilidade.

Os componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK são fornecidos NÃO ESTÉREIS devendo ser esterilizado antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item **Esterilização**.

Nota: Os componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSAMENTO.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de uso.

Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos implantes de acordo com as instruções recomendadas no item **Esterilização**.

Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK. Os implantes deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os implantes, objetos desse registro, somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais específicos Neoortho.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve avaliar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções informadas pelo fabricante.

Recomenda-se que os cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizem a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade e funcionalidade) e a presença completa dos instrumentais essenciais e auxiliares para aplicação do implante. Não indicamos o início do procedimento cirúrgico sem tais cuidados prévios.

Antes do uso deve-se observar a integridade dos implantes e instrumentais, os quais não devem apresentar escoriações.

Todos os produtos devem ser manuseados com cautela. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico, como queda ou batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou aos fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o procedimento cirúrgico com o material que fornece e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações.

A ausência de um dos componentes da caixa (container, box, bandeja), NÃO PODERÁ SER SUBSTITUÍDO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO, o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião, sendo recomendado o cancelamento do ato cirúrgico.

A seleção do produto deverá estar de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo-se levar em consideração o tipo de patologia e o local onde será aplicado.

Sugere-se também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização dos segmentos desejados, bem como controle radiológico transoperatório para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local selecionado.

As características do suporte ósseo devem ser observadas conforme informações constantes no item **Contraindicações** e da experiência do cirurgião.

O Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK é testado e avaliado através de ensaios mecânicos que buscam reproduzir as situações reais mais críticas a serem suportadas, salienta-se que, os implantes têm intuito de proporcionar a fixação temporária e não substituir estruturas do sistema esquelético. É importante o acompanhamento médico pós-operatório com controle radiológico para avaliação do resultado desejado de forma que se permita um aumento progressivo de carga a ser suportada pelo sistema.

É imprescindível a orientação do paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso de acordo com as recomendações do médico.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá acompanhar o paciente se for detectado uma alteração no local.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Recomenda-se que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação que informa que o paciente é portador de implante.

Recomenda-se que fisioterapeutas tenham conhecimento dos implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

O PEEK é um termoplástico poliaromático semicristalino baseado na fórmula básica $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ e é conhecido genericamente como *Polyetheretherketone* (poliéterétercetona). O PEEK possui excelente desempenho mecânico e alta resistência ao desgaste. A estrutura química do PEEK garante extrema estabilidade, até mesmo a temperaturas elevadas.

O tântalo utilizado nos marcadores do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme norma ASTM F560. O tântalo é um metal PARAMAGNÉTICO, e, portanto, permite que o paciente seja submetido à Ressonância Magnética, Tomografia ou Raios-X, sem risco de deslocamento dos implantes.

O titânio utilizado na trava para parafuso do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme norma ASTM F136. O titânio é um metal PARAMAGNÉTICO, e, portanto, permite que o paciente seja submetido à Ressonância Magnética, Tomografia ou Raios-X, sem risco de deslocamento dos implantes.

O polímero poliéterétercetona, o titânio e o tântalo empregados na fabricação dos implantes são materiais biocompatíveis e até o momento não há histórico de casos de citotoxicidade, carcinogenicidade, genotoxicidade, toxicidade sistêmica ou alergia.

Em caso de cirurgia a ser feita durante a gravidez, fica sob responsabilidade da equipe médica a avaliação das condições da paciente e a decisão sobre a realização ou não do procedimento cirúrgico.

Em caso de infecção, a necessidade de remoção do implante deverá ser avaliada pelo cirurgião.

Os implantes quando retirados JAMAIS deverão ser reutilizados.

Se removidos os implantes devem ser descartados conforme procedimentos descritos nesta instrução.

Os Implantes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, principalmente em sua fase de esterilização e implantação. Este material, apesar de sua facilidade de manuseio e de colocação, não dispensa a experiência prévia da equipe cirúrgica com este tipo de procedimento.

Recomenda-se que seja realizado um planejamento pré-operatório antes do início do procedimento cirúrgico.

A correta seleção do implante é extremamente importante, pois está diretamente ligada ao sucesso da implantação, ajudando a minimizar os riscos principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentação e carregamento. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

Nenhum componente deste sistema pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade incompatibilidade dimensionais e de projeto.

A implantação do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Lesão nervosa ou arterial, frequentemente associada à técnica cirúrgica inadequada;
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda;
- Não união ou união retardada.
- Perda ou insucesso da fixação.
- Migração ou mobilização do dispositivo.
- Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento e quebra dos componentes podem ser resultado de fixação defeituosa, falta de consolidação ou infecção oculta.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte e o paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK.

Em uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, marca registrada do fabricante, número do lote de fabricação, código de referência do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso dos componentes do Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações.

Cage:

- Logomarca;
- Número do lote de fabricação;
- Altura do cage;

Parafuso:

- Código do Produto;
- Número do lote de fabricação
- Fabricante

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco apresentem etiquetas de rastreabilidade. Estas etiquetas são importantes no caso de ser necessária a retirada do implante do paciente.

As etiquetas contêm as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial do produto;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Número de registro na ANVISA.

São fornecidas para cada implante do Sistema CAGE AUTOBLOQUEANTE NEOSPACE EM PEEK, cinco etiquetas de rastreabilidade contendo as informações acima citadas.

Recomenda-se o uso das etiquetas de rastreabilidade da seguinte maneira:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião (na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar);
- Etiqueta 3: Fixada obrigatoriamente pelo cirurgião no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 4: Permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: Fixada pelo cirurgião no laudo entregue para o paciente.

Uma vez ocorrido qualquer evento adverso relacionado ao produto, o PACIENTE, de posse das informações referentes ao seu implante, procurará o CIRURGIÃO responsável para avaliação do seu estado. Desde que diagnosticado e certificado que o problema advém do produto, o HOSPITAL, responsável por arquivar todos os dados referentes ao produto, cirurgia, materiais e processo de esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto, o CIRURGIÃO deverá utilizar o NOTIVISA para efetuar uma notificação. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso.

Obs.: O NOTIVISA é um sistema informatizado da ANVISA na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos com os produtos sob vigilância sanitária.

Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto com notificação obrigatória, o detentor do registro junto à ANVISA entrará em contato com Órgão de Vigilância Sanitária conforme especificado pela RDC 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

O Cage Auto Bloqueante Neospace em PEEK é fornecido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-la ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

A manipulação do produto não apresenta nenhuma particularidade técnica a ser alertada ao pessoal da CME, desde que obedecidas às recomendações aqui já explicitadas.

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomendase o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

Temperatura de esterilização: 132 °C
Tempo de um ciclo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos

A embalagem do produto é adequada para o método de esterilização citado acima.

O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave. Recomendamos a utilização imediatamente do produto após o processo de esterilização, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente quente e úmido.

Não permitir o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados, evitando o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS IMPLANTES NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

CONTRAINDICAÇÕES.

Qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leve a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contra-indicação relativa), ou até a não realização (contra-indicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos a saúde do paciente.

As contra-indicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo cirurgião quando da sua tomada de decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem-sucedido:

Contra-indicações relativas:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não se limitando a osteoporose severa envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos, ou certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese.
- Quantidade insuficiente de ossos que impediriam a fixação rígida do dispositivo.
- Histórico anterior de infecção.
- Obesidade mórbida.
- Inflamação local excessiva.
- Ferimentos abertos.
- Qualquer déficit neuromuscular que imponha uma carga anormalmente pesada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.
- Pacientes que possuem cobertura inadequada de tecido no local de operação.
- Gravidez (avaliação a critério médico)

Contra-indicação absoluta:

- Infecção ativa no local.
- Estes dispositivos, a princípio, não devem ser utilizados em casos pediátricos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância das orientações sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá acompanhar o paciente se for detectada uma alteração no local.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração original, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária para garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não armazenar os implantes em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Não armazenar os implantes diretamente no chão.

Não armazenar os implantes em áreas onde se utilize substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a sua embalagem, mantendo assim a sua integridade.

Qualquer implante transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha causado algum dano; NÃO PODE SER UTILIZADO e precisa retornar ao fornecedor imediatamente.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Os implantes que forem removidos dos pacientes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

Os métodos e procedimentos de descarte de implantes ortopédicos devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

Produto não-estéril Proibido reprocessar

	Fabricante <i>Manufacturer</i>
	Data de fabricação <i>Date of manufacture</i>
	Prazo de validade <i>Use by date</i>
	Código do lote <i>Batch code</i>
	Número de referência <i>Catalogue number</i>
	Tamanho do produto <i>Product size</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada <i>Do not use if package damaged</i>
	Manter afastado de luz solar <i>Keep away from sunlight</i>
	Manter seco <i>Keep dry</i>
	Não reutilizar <i>Do not re-use</i>
	Não estéril <i>Non-sterile</i>
	Ver instruções de uso <i>Consult Instructions for use</i> ifu.neoortho.com.br
	Cuidado: Atenção ao operar o produto <i>Caution: Attention while using the product</i>
Produto de uso único	

Fabricado por:
NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
 Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
 82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
 CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720132

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.