INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Cages Cervicais

NOME COMERCIAL: Cage Intersomático Peekplan

FABRICANTE:

O-LINKe Medical SA.

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda -

Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

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

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eng. Vitor Augusto Otaviano Oliveira

CREA-SP: 5070934263

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

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

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

Produto de Uso Médico.

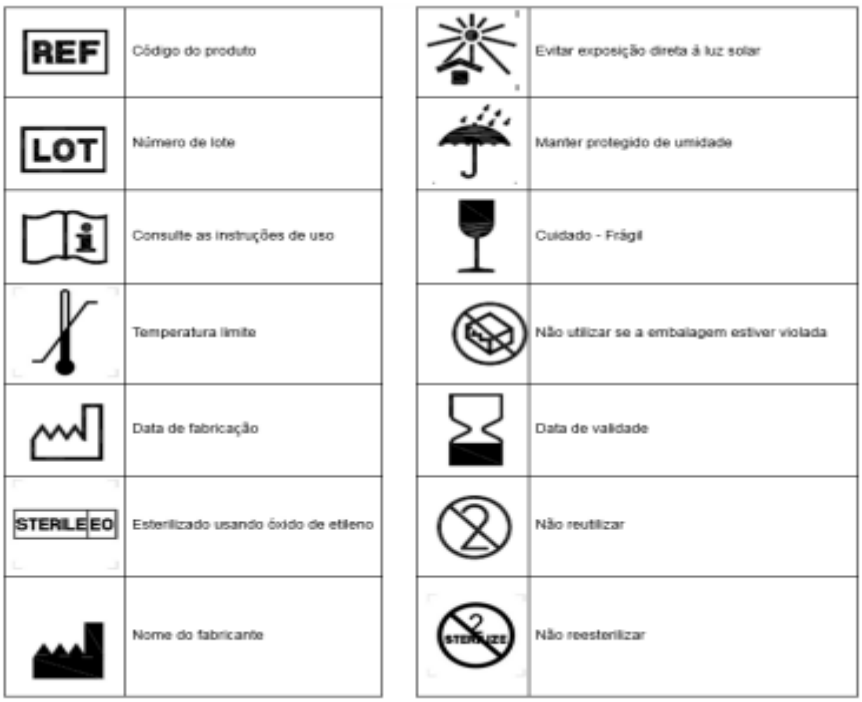
Produto Fornecido Estéril – Esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 5 anos

REGISTRO ANVISA N°: 82249100014

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



CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Cages Cervicais

Nome Comercial: Cage Intersomático Peekplan

Composto por: Cage

Matéria Prima: PEEK (Poliéterétercetona), Liga de Titânio Ti6AL4V e Titânio Puro Grau 2.

Produto Estéril

Método de Esterilização: E.T.O – Óxido de Etileno

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Cage Intersomático Peekplan é um dispositivo médico implantável, não-ativo e invasivo cirurgicamente. Trata-se de uma família composta por 5 (cinco) modelos de dispositivos intervertebrais fornecidos na condição estéril, submetidos a esterilização por Óxido de Etileno, embalados unitariamente, rotulados e acompanhados de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os componentes da família Cage Intersomático Peekplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

O Cage Intersomático Peekplan é fabricado em PEEK (Poliéterétercetona), conforme Norma Técnica ASTM F2026 e possui um pino de identificação em cada lateral, fabricado em Titânio Puro F67 conforme Norma Técnica ASTM F67, cuja finalidade é a detecção do produto em exame radiográfico e em intensificadores de imagem, pois o Cage Intersomático Peekplan trata-se de um produto radiotransparente.

A região interna do Cage Intersomático Peekplan é preenchida com enxerto ósseo, com a finalidade de otimizar a osteointegração do mesmo. O Cage Intersomático Peekplan possui serrilhados nas partes superior e inferior para melhor fixação do produto nos corpos vertebrais adjacentes e está disponível em diversos tamanhos e em 5 modelos distintos: Cage Cervical Peekplan, Cage Cervical Bloqueado Peekplan,

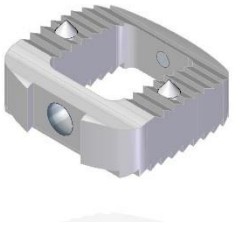
Cage Tóraco-Lombar Reto Peekplan, Cage Tóraco-Lombar Angulado Peekplan e Cage Tóraco-Lombar Meia Lua Peekplan. As variações de comprimento e largura do Cage Intersomático Peekplan permite que o cirurgião faça uma escolha adequada ao quadro clínico apresentado pelo paciente.
O Cage Intersomático PEEKPLAN pode ser utilizado em associação com Sistemas de Fixação de Coluna, cabendo exclusivamente ao cirurgião à decisão sobre qual a melhor técnica de utilização do produto.

1.1 Apresentação Comercial

O Cage Intersomático Peekplan fornecido pela O-LINKe é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. É fornecido na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, em embalagem unitária tipo duplo blister, selada termicamente, rotulada e acompanhada de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Os modelos comerciais do Cage Intersomático Peekplan apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

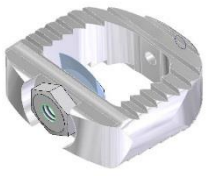
Cage Cervical Peekplan

Tabela 01: Apresentação do Cage Cervical Peekplan

CAGE CERVICAL PEEKPLAN		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**IMAGEM ILUSTRATIVA**
107.60245	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 4,5mm	
107.60250	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 5,0mm	
107.60255	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 5,5mm	
107.60260	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 6,0mm	
107.60265	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 6,5mm	
107.60270	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 7,0mm	
107.60275	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 7,5mm	
107.60280	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 8,0mm	

Cage Cervical Bloqueado Peekplan

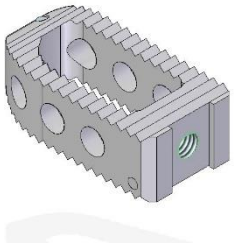
Tabela 02: Apresentação do Cage Cervical Bloqueado Peekplan

CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**IMAGEM ILUSTRATIVA**
107.60350	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 5,0mm	
107.60355	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 5,5mm	
107.60360	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 6,0mm	
107.60365	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 6,5 MM	
107.60370	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 7,0 MM	
107.60375	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 7,5 MM	

107.60380	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 8,0 MM	
107.60385	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 8,5 MM	
107.60390	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 9,0 MM	

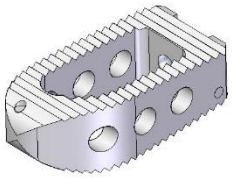
Cage Tóraco-Lombar Reto Peekplan

Tabela 03: Apresentação do Cage Tóraco Lombar Reto Peekplan

CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**IMAGEM ILUSTRATIVA**
107.60406	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 6mm	
107.60407	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 7mm	
107.60408	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 8mm	
107.60409	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 9mm	
107.60410	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 10mm	
107.60411	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 11mm	
107.60412	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 12mm	
107.60413	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 13mm	
107.60414	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 14mm	
107.60415	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 15mm	
107.60416	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 16mm	
107.60417	CAGE TÓRACO LOMBAR RETO PEEKPLAN 17mm	

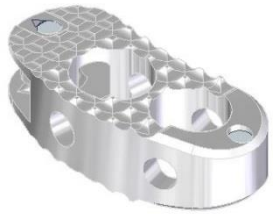
Cage Tóraco-Lombar Angulado Peekplan

Tabela 04: Apresentação do Cage Tóraco Lombar Angulado Peekplan

CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**IMAGEM ILUSTRATIVA**
107.60505	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 5x7mm	
107.60506	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 6x8mm	
107.60507	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 7x9mm	
107.60508	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 8x10mm	
107.60509	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 9x11mm	
107.60510	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 10x12mm	
107.60511	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 11x13mm	
107.60512	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 12x14mm	
107.60513	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 13x15mm	
107.60514	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 14x16mm	
107.60515	CAGE TÓRACO LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 15x17mm	

Cage Tóraco-Lombar Meia-Lua Peekplan

Tabela 05: Apresentação do Cage Tóraco-Lombar Meia Lua Peekplan

CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**IMAGEM ILUSTRATIVA**
107.60607	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 07x25mm	
107.60608	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 08x25mm	
107.60609	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 09x25mm	
107.60610	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 10x25mm	
107.60611	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 11x25mm	
107.60612	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 12x25mm	
107.60613	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 13x25mm	
107.60614	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 14x25mm	
107.60615	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 15x25mm	
107.60616	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 16x25mm	
107.60617	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 17x25mm	
107.60618	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 18x25mm	
107.60707	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 07x28mm	
107.60708	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 08x28mm	
107.60709	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 09x28mm	
107.60710	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 10x28mm	
107.60711	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 11x28mm	
107.60712	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 12x28mm	
107.60713	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 13x28mm	
107.60714	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 14x28mm	
107.60715	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 15x28mm	
107.60716	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 16x28mm	
107.60717	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 17x28mm	
107.60718	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 18x28mm	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO PODE SER REPROCESSADO.

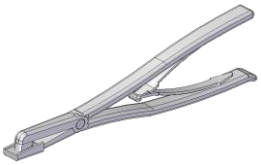
1.2 Instrumentais para implantação do dispositivo médico

O Cage Intersomático Peekplan é implantado com o auxílio de instrumentais específicos. Estes instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a apresentação comercial do Cage Intersomático Peekplan. A O-LINKe recomenda que a implantação do Cage Intersomático Peekplan seja realizada apenas com os instrumentais da O-LINKe abaixo relacionados:

Tabela 06: Instrumentais utilizados na implantação do Cage Intersomático Peekplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
104.25065	ESPACADOR 4,5 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25066	ESPACADOR 5,0 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25067	ESPACADOR 5,5 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25068	ESPACADOR 6,0 CAGE CERVICAL EM PEEK	

104.25069	ESPACADOR 6,5 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25070	ESPACADOR 7,0 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25071	ESPACADOR 7,5 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25072	ESPACADOR 8,0 CAGE CERVICAL EM PEEK	
104.25073	ESPACADOR 5,0 CAGE CERVICAL BLOQUEADO EM PEEK	
104.25074	ESPACADOR 5,5 CAGE CERVICAL BLOQUEADO EM PEEK	
104.25075	ESPACADOR 6,0 CAGE CERVICAL BLOQUEADO EM PEEK	
104.00642	ESPAÇADOR 6,5 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00643	ESPAÇADOR 7,0 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00644	ESPAÇADOR 7,5 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00645	ESPAÇADOR 8,0 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00646	ESPAÇADOR 8,5 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00647	ESPAÇADOR 9,0 MM CAGE CERVICAL BLOQUEADO	
104.00351	INTRODUTOR PARA CAGE	
104.00367	INTRODUTOR PARA CAGE - GRIP	
104.45008	INTRODUTOR CAGE CUNHA / CUNHA CERVICAL	
104.45004	INTRODUTOR CAGE CUNHA / CUNHA CERVICAL - GRIP	
104.00506	RASPA 6,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00507	RASPA 7,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00508	RASPA 8,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00509	RASPA 9,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00510	RASPA 10,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00511	RASPA 11,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00512	RASPA 12,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00513	RASPA 13,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00514	RASPA 14,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00515	RASPA 15,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00516	RASPA 16,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00517	RASPA 17,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	
104.00356	IMPACTOR PARA CAGES	
104.00363	IMPACTOR PARA CAGES - GRIP	
104.00382	EXTRATOR	
104.00364	EXTRATOR - GRIP	

104.00359	IMPACTOR DE ENXERTO	
104.10512	CABO T DE ENGATE RÁPIDO – GRIP	
104.10338	CABO T DE ENGATE RÁPIDO	
104.00426	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 6,0 MM	
104.00427	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 7,0 MM	
104.00428	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 8,0 MM	
104.00429	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 9,0 MM	
104.00430	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 10,0 MM	
104.00431	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 11,0 MM	
104.00432	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 12,0 MM	
104.00433	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 13,0 MM	
104.00434	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 14,0 MM	
104.00435	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 15,0 MM	
104.00436	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 16,0 MM	
104.00437	ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL 17,0 MM	
104.00315	CURETA ANEL	
104.00528	CURETA ANEL - GRIP	

Os Instrumentais para a implantação do Cage Intersomático Peekplan são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e podem ser reprocessados, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Cabe ao hospital a validação do processo de higienização e esterilização dos equipamentos médicos e o cirurgião não deve continuar a implantação do dispositivo caso o hospital não possa garantir a higiene e limpeza do produto.

2. COMPOSIÇÃO

O Cage Intersomático Peekplan é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Cage Intersomático Peekplan está em conformidade com os requisitos das normas aplicadas.

- **Cage Intersomático Peekplan** – Poliéterétercetona (PEEK), conforme ASTM F2026.

  Condição da matéria-prima: Recozido
  Ensaios realizados: - Ensaio Mecânico de Tração
  - Ensaio Mecânico de Flexão
  - Resistência ao Impacto Izod
  - Densidade por Imersão
  - Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC)
  - Espectroscopia no Infravermelho (FT-IR)

Tabela 07: Característica de Matéria-prima Polieteretercetona – Cage Intersomático Peekplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F2026	Barra	Recozida	Polímero de Alto Desempenho

- **Pino de identificação do Cage Peekplan** – Titânio Puro Grau 2, conforme ASTM F67

  Condição da matéria-prima: Recozido
  Ensaios realizados: - Análise Química
  - Análise Metalográfica
  - Ensaio de Tração

Tabela 08: Característica de Matéria-prima Titânio Puro – Pino de identificação do Cage Peekplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F67	Fio	Recozida	Titânio Puro

- **Pino Cage Cervical Peekplan** – Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.

  Condição da matéria-prima: Trabalhado à frio
  Ensaios realizados: - Análise Química
  - Análise Metalográfica
  - Ensaio de Tração

Tabela 09: Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Pino Cage Peekplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Trabalhado à Frio	Liga de Titânio Ti6AL4V

- **Trava do Cage Bloqueado Peekplan** – Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.
  Condição da matéria-prima: Trabalhado à frio
  Ensaios realizados: - Análise Química

- Análise Metalográfica
- Ensaio de Tração

Tabela 10: Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Pino Cage Peekplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Trabalhado à Frio	Liga de Titânio Ti6AL4V

- **Arruela da Trava do Cage Bloqueado Peekplan** – Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.
  Condição da matéria-prima: Recozido
  Ensaios realizados: - Análise Química
  - Análise Metalográfica
  - Ensaio de Tração

Tabela 11: Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Pino Cage Peekplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Recozido	Liga de Titânio Ti6AL4V

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

O Cage Intersomático Peekplan é indicado na estabilização, recuperação e manutenção anatômica dos espaços vertebrais dos níveis cervical e tóraco-lombar da coluna vertebral em casos de:

- Doenças degenerativas;
- Hérnias de disco;
- Espondilolistese e Espondilolistese degenerativa;
- Instabilidades da coluna vertebral;
- Traumatismos e fraturas;
- Deformidades da Coluna;
- Tumores

O Cage Intersomático Peekplan foi projetado para promover a distração do espaço intervertebral através da substituição do disco vertebral sendo, desta maneira, um meio de estabilização de segmentos vertebrais. A utilização do Cage Intersomático Peekplan garante a sustentação e correção de patologias nos níveis cervical e tóraco-lombar através da recuperação da anatomia dos espaços vertebrais.

3.1 Contraindicações

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele,

infecções prévias etc;

- Osteoporose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade vertebral severa;
- Deformidades vertebrais primárias.

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

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Cage Intersomático Peekplan é fornecido UNITARIAMENTE, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflalato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;

5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX**;**
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: O-LINKE MEDICAL SA.
Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13.504-221 – RIO CLARO - SP
CNPJ: 40.021.197/0001-60 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.o-linke.com.br
Telefone: (19) 3534-6434
E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

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

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

MODELO DE ROTULAGEM

4.1 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

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

4.2 Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.
De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.3 Esterilização

Os Cages Intersomáticos Peekplan são fornecidos na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)
Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada ou com a validade vencida.

4.4 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização.
O descarte do Cage Intersomático Peekplan deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.
É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.5 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

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

4.6 Eventos Adversos

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Cage Intersomático Peekplan. Entretanto

podemos listar algumas possibilidades de eventos adversos como seguem:

- O Cage Intersomático Peekplan pode soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Perda da redução do foco fraturado;
- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos circunjacentes aos Cages;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Rompimento dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido;
- Danos neurológicos;
- Perda da curvatura espinal;
- Perda de densidade óssea resultante da redução de cargas aplicadas ao corpo vertebral;
- Fratura dos corpos vertebrais adjacentes.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3534-6434 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.7 O Paciente Deverá Ser Informado

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

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

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;

- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contanto com o distribuidor O-LINKe, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 Rastreabilidade

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

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

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

5.2 Reclamação

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

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

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:

O-LINKe Medical SA.

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.CEP: 13.504-221.

CNPJ:
40.021.197/0001-60.
Fone / Fax: 19-3534-6434

E-mail:
contato@olinke.com.br
Site:
http://www.olinke.com.br