

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	1 / 8



Gaiola de Fusão Lombar Expansível Estéril

INSTRUÇÃO DE USO

Nome da Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Endereço	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de Telefone	+86 021 54840582
Número de Fax	+86 021 54840581
Representante CE	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo Nº18, CP29006, Málaga, Spain

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	2 / 8

Por favor, leia atentamente a Instrução de Uso antes de utilizar o produto.

1. Descrição

O sistema de Gaiola de Fusão Lombar Expansível é um tipo de dispositivo de fusão para estabilidade toracolombar e espinhal. A principal indicação deste produto é a fusão espinhal para operação espinhal. Os componentes do sistema são feitos de liga de titânio. O sistema de Gaiola de Fusão Lombar Expansível é utilizado por cirurgiões treinados em um ambiente operatório padrão. O sistema de Gaiola de Fusão Lombar Expansível oferece uma ampla gama de implantes, incluindo diferentes larguras, alturas, comprimentos e ângulos para escolher.

2. Indicações de Uso

As Gaiolas de Fusão Lombar Expansíveis são dispositivos intercorpos de fusão de uso único e foram desenvolvidos para fusão intercorpos de um ou vários níveis toracolombares e/ou lombossacrais para aumentar a altura intervertebral. O implante é destinado à inserção entre duas vértebras adjacentes e expande para lordose ajustável e altura para combinar com a anatomia do paciente. A geometria oca do implante permite que sejam preenchidos com enxerto ósseo autógeno e/ou alógeno composto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso. Em combinação com autógrafo e/ou alógrafo, e um sistema de haste e parafuso posterior, as gaiolas restauram a altura intervertebral ou o segmento espinhal e facilitam a osteossíntese. Os implantes podem ser implantados através de uma abordagem posterior ou transforminal e o procedimento pode ser de cirurgia aberta ou minimamente invasiva. Os dispositivos são utilizados por cirurgiões treinados em um ambiente de sala de operação padrão. Implantes e instrumentos precisam ser utilizados juntos para alcançar cirurgia aberta ou cirurgia minimamente invasiva.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

- 1) Riscos óbvios para infecções.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez e lactação.
- 6) Doença mental.
- 7) Distorção anatômica excessiva causada por malformação congênita.
- 8) Qualquer outra condição que possa impedir o benefício potencial da cirurgia de implante espinhal, como a presença de malformações congênitas, de indicações de infecção ou inflamação em curso, como aceleração da taxa de sedimentação e leucocitose.
- 9) Doença articular aguda, reabsorção óssea, diminuição da densidade óssea, condropatia e/ou

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	3 / 8

osteoporose. (Diminuição da densidade óssea e osteoporose são contraindicações relativas que reduzem a estabilidade, eficácia da correção e força mecânica.

- 10) Suspeita ou alergia documentada ou intolerância aos materiais compostos.
- 11) Nenhuma enxertia óssea e/ou fusão é necessária.
- 12) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso seriam muito grandes ou muito pequenos para alcançar um resultado benéfico.
- 13) Qualquer caso que requer o uso combinado de dispositivos ou sistemas diferentes de mais de uma empresa.
- 14) Qualquer paciente sem cobertura tecidual adequada do local operatório ou estoque ósseo adequado ou qualidade óssea.
- 15) Qualquer paciente em que a utilização do implante interferiria com estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado.
- 16) Qualquer paciente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
- 17) Qualquer caso não descrito nas indicações.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Geral

- 1) Os dispositivos devem ser usados apenas por pacientes entre 12 e 80 anos. O dispositivo não é destinado ao tratamento de crianças abaixo de 12 anos.
- 2) A cirurgia de fusão deve ser realizada apenas por cirurgiões treinados, pois requer habilidades e experiência especializadas. Medidas pré-operatórias e pós-operatórias corretas são críticas para o sucesso da fusão espinhal.
- 3) O implante e os instrumentos especializados relacionados não podem ser usados em combinação com produtos de diferentes fabricantes. Componentes de liga de titânio não devem ser usados em combinação com componentes de aço inoxidável.
- 4) Os dispositivos são de uso único. Nunca reutilize os implantes, pois os riscos de infecção, quebra e possivelmente outros eventos adversos podem aumentar. Implantes usados incluem qualquer implante que tenha tido contato com sangue, osso, tecido e/ou outros fluidos corporais. Após a remoção do paciente, deve ser descartado e não pode ser usado novamente.
- 5) A seleção adequada do tamanho do implante para cada paciente individual é importante. Implantes de diferentes dimensões devem ser preparados para a cirurgia, porque uma escolha correta do implante pode aumentar a taxa de sucesso. A seleção, instalação e posição inadequadas do implante reduzirão grandemente sua longevidade.
- 6) Em qualquer estágio da cirurgia, minimizar o estresse no implante e otimizar as circunstâncias para fusão são cruciais. Ciclos de estresse altos ou repetidos podem afrouxar, mover, esgotar ou quebrar o implante antes que a fusão seja completada.
- 7) Siga as instruções do médico antes de qualquer verificação por CT, MRI.

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	4 / 8

8) Observe que nenhum teste ou avaliação foi realizado sobre a elevação da temperatura, estado de deslocamento e artefato deste produto sob o ambiente MR.

- **Pré-operatório**

- 1) Apenas pacientes que atendem aos critérios descritos na seção de indicações devem ser escolhidos.
- 2) Os pacientes devem ser cuidadosamente examinados quanto a contraindicações. O usuário também deve informar os pacientes sobre os riscos potenciais e eventos adversos.
- 3) Os implantes devem ser manuseados e armazenados com cuidado. Colisão, dobra, arranhões podem reduzir grandemente a resistência e a vida útil dos implantes. Implantes e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.
- 4) Os dispositivos devem ser inspecionados quanto a danos e integridade antes do uso.
- 5) Deve-se ter cuidado para evitar danos ao(s) dispositivo(s) e lesões aos pacientes.

- **Intraoperatório**

- 1) O usuário deve seguir as instruções no manual de técnica cirúrgica.
- 2) Quebra, deslizamento e mau uso de instrumentos ou implantes podem causar lesões aos pacientes ou ao pessoal operativo.
- 3) O usuário deve ser extremamente cuidadoso ao usar implantes e instrumentos ao redor da medula espinhal e raízes nervosas. Danos aos nervos causarão lesões graves aos pacientes.
- 4) Para evitar a redução ou extensão excessivas, é aconselhável operar sob monitoramento de raio-X ou da medula espinhal.

- **Pós-operatório**

- 1) Os pacientes devem estar cientes das limitações pós-operatórias, como suportar peso, atividade muscular excessiva e movimentos súbitos. Os pacientes também devem ser informados de que os implantes não são tão fortes e confiáveis quanto ossos saudáveis. Os implantes não podem restaurar a flexibilidade, força e durabilidade normais da coluna até que a fusão seja completada. A não conformidade com as limitações pós-operatórias aumentará o risco de quebra, migração ou afrouxamento dos implantes e outras complicações. Fumar pode resultar em atraso ou falha da fusão do enxerto, portanto, pacientes fumantes devem ser informados desta limitação pós-operatória.
- 2) Durante os primeiros 12 meses após a cirurgia, os implantes devem ser inspecionados periodicamente para garantir a detecção o mais cedo possível de afrouxamento, migração ou quebra, usando técnicas radiográficas apropriadas. Se qualquer uma das complicações mencionadas ocorrer, o risco de deterioração deve ser avaliado. Medidas, como reduzir ainda mais o nível de atividade e/ou revisão precoce, devem ser consideradas. É recomendado usar suporte externo por 3-6 meses como dispositivo de liberação de tensão auxiliar.

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	5 / 8

- 3) Mesmo após a fusão ser alcançada, os implantes ainda podem afrouxar, quebrar e corroer. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico e a dificuldade de remoção.
- 4) Ao remover os implantes, a remoção do implante deve ser seguida por adequado pós-operatório e a dificuldade de remoção. Deve-se ter cuidado para evitar fratura óssea.

5. EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

É importante entender que não usar os instrumentos específicos fornecidos com o dispositivo pode levar a eventos adversos. Com o equipamento adequado, os eventos adversos potenciais incluem, mas não se limitam a:

- 1) Afrouxamento, deformação e quebra do implante
- 2) Alterações na curvatura da coluna, perda de altura intervertebral
- 3) Infecção
- 4) Cobertura de tecido inadequada pelos pacientes pode afetar a pele e levar à penetração da pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor e bursite. A implantação ou posição inadequada dos implantes pode levar a danos musculares e neurológicos.
- 5) Lágrimas dural, pseudoencefalomielite, fístula dural espinhal, vazamento persistente de líquido cefalorraquidiano e meningite.
- 6) Perda de função neurológica (por exemplo, função sensorial e/ou motora), incluindo paralisia (total ou parcial), perda de sensibilidade, hiperalgesia, dormência, parestesia, sintomas de doença da raiz nervosa, dor persistente e/ou agravante, neuroma, convulsão, zumbido e/ou declínio visual.
- 7) Síndrome da cauda equina, doença neurológica, declínio neurológico (temporário ou permanente), paraplegia, paresia, declínio da reflexão, estimulação, inflamação aracnóide e/ou perda muscular.
- 8) Retenção urinária, problemas de controle da bexiga ou outros tipos de complicações do trato urinário.
- 9) Formação de cicatrizes que pode levar à degeneração neurológica ou pressão nervosa e/ou dor.
- 10) Fraturas ósseas, microfraturas, reabsorção, dano ou penetração no nível horizontal ou posições de cima para baixo em qualquer osso da coluna (incluindo sacro, pedículo e/ou corpo vertebral)
- 11) Hérnia de disco, debacle ou penetração no local da cirurgia e seus arredores.
- 12) Não união óssea (ou pseudoartrose). Cura óssea atrasada ou insuficiente.
- 13) Perda ou aumento da função motora espinhal.
- 14) Incapacidade dos pacientes de realizar as atividades da vida diária.
- 15) Perda de osso ou densidade mineral óssea causada pelo abrigo de estresse.
- 16) Dificuldades no local do implante, incluindo dor, fratura e cicatrização da lesão.
- 17) Obstrução intestinal, gastrite, oclusão intestinal ou distúrbios intestinais, ou outros tipos de doenças do sistema gastrointestinal.
- 18) Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, trombose e derrame, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ferida rasgada, dano ao vaso sanguíneo.
- 19) Complicações de falha do sistema cardiovascular.

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	6 / 8

20) Complicações reprodutivas, incluindo disfunção sexual.

21) Complicações respiratórias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.

22) Alterações no estado mental.

23) Morte

6. Grupo de Usuários

A pessoa ou pessoas que utilizarão o dispositivo:

- 1) Completaram profissões médicas.
- 2) Possuem experiência operacional séria.
- 3) Cuidadosos durante a operação.
- 4) Possuem experiência adequada no uso do dispositivo.

7. Embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas ao recebimento. Pacotes e produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Armazenamento

Deve-se ter cuidado no manuseio e armazenamento dos implantes. A umidade relativa do ambiente de armazenamento deve ser inferior a 80%, com boa ventilação. Implantes e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.

9. Esterilização

Os implantes entregues esterilizados foram expostos a 25-45kGy de irradiação gama de uma fonte de cobalto 60.

Para reduzir o risco de infecção, a embalagem, todos os implantes estéreis devem ser inspecionados quanto a falhas no estéril. A embalagem do implante é válida por 5 anos.

Barreira ou expiração da vida útil antes da abertura. Na presença de tal falha ou expiração da vida útil, os implantes são considerados não estéreis e devem ser descartados.

10. Guias de Técnica Cirúrgica

Para obter cópias dos guias de técnica cirúrgica, você pode entrar em contato com o serviço ao cliente da Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou representante de vendas local.

11. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, um cirurgião que use o produto) que tenha uma reclamação ou que tenha experimentado qualquer insatisfação na qualidade, identidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer produto deve notificar a Shanghai REACH Medical, ou, quando aplicável, seu distribuidor. No caso de um incidente grave, ou risco de um incidente grave, que resultou em, ou que possa potencialmente resultar em, morte ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente ou usuário, a Shanghai REACH Medical ou o distribuidor deve ser notificado o mais
















	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	7 / 8

rápido possível. Ao registrar uma reclamação, forneça o número de referência do(s) componente(s), número(s) do lote de fabricação, seu nome e endereço, e a natureza da reclamação em detalhes completos, bem como notificação de se um relatório escrito é solicitado.

12. RM

A Gaiola de Fusão Lombar Expansível não foi avaliada quanto à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética.

13. Símbolos

	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC		Esterilizado por irradiação
	Código de lote		Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico		Número de catálogo
	Atenção		Data de validade
	Dispositivo Médico		Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar		Manter seco
	Quantidade do Produto: 1		

	Ficha Técnica	Nº do Arquivo	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Instrução de Uso	Data da Rev.	13.07.2021
		Página	8 / 8

	<p>Fabricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>		
<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain Tel: +34951214054</p>
EC	REP		

Nota: Nem todos esses símbolos aparecerão nas etiquetas que você vê, você pode vê-los em etiquetas em diferentes regiões/países e entender o que eles significam.

14. Informações adicionais

Para mais informações, por favor, contate:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)021—54840582

Código Postal: 201114

15. Status da Revisão

Número da Versão	Estado da mudança	Descrição breve (Conteúdo e escopo da mudança)	Data da revisão
V1.1	C	finalizar um manuscrito	06.Mar.2020
V1.2	M	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificar as informações do representante da UE; 2. Modificar as informações da Descrição; 3. Modificar as informações das Indicações de Uso; 4. Modificar as informações de Aviso e Precaução; 5. Modificar as informações Pós-operatórias; 6. Modificar as informações de Esterilização; 	13.Jul.2021
	D	1. Deletar a População de Pacientes	
	A	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adicionar Guias de Técnica Cirúrgica; 2. Adicionar algumas informações de símbolos 	

Estado da mudança: A: Adicionar M: Modificar C: Criação D: Deletar

Este documento foi traduzido do inglês para o português em 08 de fevereiro de 2024.