



**Gaiola de Fusão Interbody Cervical Estéril**

**INSTRUÇÕES DE USO**

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

Por favor, leia as Instruções de Uso cuidadosamente antes de usar o produto.

### **1. Descrição**

A Gaiola de Fusão Interbody Cervical é um produto de fusão de uso único desenvolvido para a estabilização segmentar única ou múltipla da coluna cervical. Os componentes do implante do sistema de Gaiola de Fusão Interbody Cervical consistem em uma liga de titânio. O produto é usado em um ambiente operatório normal por ortopedistas e neurocirurgiões treinados. O sistema de Gaiola de Fusão Interbody Cervical é oferecido em uma variedade de geometrias e tamanhos de implantes para acomodar a anatomia do paciente. É fornecido estéril e está disponível em uma variedade de alturas, bases e ângulos de lordose.

### **2. Indicações de Uso**

A Gaiola de Fusão Interbody Cervical é destinada a procedimentos de fusão espinhal em um ou mais níveis (C2-T1) em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco cervical, instabilidade, trauma incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinhal e falha de fusão anterior em um ou mais níveis da coluna cervical com sintomas radiculares acompanhantes. Os implantes devem ser embalados com osso autógeno. Eles são colocados através de uma abordagem anterior. Em casos de instabilidade segmentar, este dispositivo destina-se a ser usado com um sistema de fixação interna suplementar apropriado para uso na coluna cervical.

### **3. Contraindicações**

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- 1) Existe um risco significativo de infecção.
- 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 condição médica ou cirúrgica que impeça o sucesso da implantação espinhal, como malformação congênita, aceleração da sedimentação não identificada causada por outras doenças, aumento do número de leucócitos, etc.
- 9) Doença articular aguda, reabsorção óssea, escassez óssea, condropatia e/ou osteoporose. Osteoporose ou osteopenia é uma contraindicação relativa, que pode reduzir o grau de correção, estabilidade e fixação mecânica.
- 10) Alergia a metais, constituição alérgica ou alergia a múltiplas drogas.
- 11) Não é necessário enxerto ósseo ou fusão.
- 12) Qualquer implante que precise ser muito grande ou muito pequeno.

- 13) É necessário qualquer combinação de dois conjuntos de componentes ou sistemas de diferentes fabricantes.
- 14) Qualquer paciente não tem tecido suficiente para cobrir a ferida cirúrgica ou não tem massa óssea suficiente ou qualidade óssea ruim.
- 15) Qualquer uso do implante no corpo do paciente conflita com a estrutura anatômica ou comportamento fisiológico esperado.
- 16) Qualquer paciente falha em seguir a ordem do médico após a operação.
- 17) Qualquer coisa fora do escopo das indicações.

#### **4. Avisos e Precauções**

##### **- Geral**

- Os dispositivos devem ser utilizados apenas por pacientes entre 12 e 80 anos de idade. O dispositivo não é destinado ao tratamento de crianças abaixo de 12 anos.
- A cirurgia de fusão cervical deve ser realizada apenas por cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões treinados, pois requer habilidades e experiência especializadas. Medidas pré-operatórias e pós-operatórias corretas são críticas para o sucesso da fusão cervical.
- 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.
- Os sistemas de Gaiola de Fusão Interbody Cervical são de uso único apenas. Nunca reutilize os implantes porque os riscos de infecção, quebra e possivelmente outros eventos adversos podem aumentar. Implantes usados incluem qualquer implante que teve contato com sangue, osso, tecido e/ou outros fluidos corporais.
- 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 dispositivo pode aumentar a taxa de sucesso. A seleção, instalação e posição inadequadas do implante reduzirão muito sua longevidade.
- Durante qualquer etapa da cirurgia, minimizar o estresse no implante e otimizar as circunstâncias para a fusão é crucial. Ciclos de estresse altos ou repetidos podem afrouxar, mover, esgotar ou quebrar o implante antes que a fusão esteja completa.

##### **- Pré-operatório**

- Apenas pacientes que atendem aos critérios descritos na seção de indicações devem ser escolhidos.

- O paciente deve ser cuidadosamente examinado quanto a contraindicações. O usuário também deve informar o paciente sobre os riscos potenciais e eventos adversos.
  - Os implantes devem ser manuseados e armazenados com cuidado. Colisão, dobra, arranhões podem reduzir muito a força e o tempo de vida dos implantes. Implantes e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.
  - Dispositivos devem ser inspecionados quanto a danos e integridade antes do uso.
  - Deve-se ter cuidado para evitar danos ao(s) dispositivo(s) e lesões ao paciente.
- **Intraoperatório**
- O usuário deve seguir as instruções no manual de técnica cirúrgica.
  - Quebra, deslizamento e uso indevido de instrumentos ou implantes podem causar lesões ao paciente ou ao pessoal operativo.
  - O usuário deve ser extremamente cuidadoso ao usar implantes ou instrumentos ao redor da medula espinhal e raízes nervosas. Danos aos nervos causarão lesões graves ao paciente.
  - É aconselhado operar sob monitoramento de raio-X ou da medula espinhal.
  - **Aviso: A Gaiola de Fusão Interbody Cervical Tipo I (Fechada) contém um plugue de parafuso. Por favor, confirme que está apertado se ainda desejar mantê-lo.**
- **Pós-operatório**
- O usuário deve seguir as instruções do manual de operação.
  - Os pacientes devem prestar atenção às limitações pós-operatórias, como pressão sobre o peso, atividade muscular excessiva e exercício súbito. Também deve ser comunicado aos pacientes que os implantes não são tão fortes e confiáveis quanto ossos saudáveis. Os implantes não restauram a flexibilidade, força e durabilidade normais da coluna até que a incorporação seja completada. A não observância das limitações pós-operatórias aumenta o risco de ruptura do implante, deslocamento ou afrouxamento, e outras complicações. Fumar pode levar a uma fusão de enxerto atrasada ou falhada, portanto os fumantes devem prestar atenção a essa limitação pós-operatória.
  - O dispositivo é destinado à implantação permanente e não é destinado à remoção. No entanto, se a combinação falhar, o risco de uma segunda operação deve ser considerado ao remover o implante. Deve-se ter cuidado para evitar fraturas.

## 5. Eventos Adversos Potenciais

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

- Afrouxamento, deformação e quebra do implante
- Mudanças na curvatura da coluna, perda de altura intervertebral

- Infecção
- O implante 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.
- Lágrimas durais, pseudoencefalite, fístula dural espinhal, vazamento persistente de líquido cefalorraquidiano e meningite.
- Perda de função neurológica (por exemplo, função sensorial e/ou motora), incluindo paralisia (total ou parcial), perda de sensibilidade, hiperestesia, dormência, parestesia, sintomas de doença da raiz nervosa, dor persistente e/ou agravante, neuroma, convulsão, zumbido e/ou declínio visual.
- Síndrome da cauda equina, doença neurológica, declínio neurológico (temporário ou permanente), paraplegia, paresia, declínio da reflexão, estimulação, inflamação aracnoide e/ou perda muscular.
- Retenção urinária, problemas de controle da bexiga ou outros tipos de complicações do trato urinário.
- Formação de cicatrizes que pode levar à degeneração neurológica ou pressão nervosa e/ou dor.
- Fraturas ósseas, microfraturas, reabsorção, dano ou penetração no nível horizontal ou em posições de cima para baixo em qualquer osso da coluna (pedículo e/ou corpo vertebral)
- Hérnia de disco, debacle ou penetração no local da cirurgia e seus arredores.
- Não união óssea (ou pseudoartrose). Cura óssea atrasada ou insuficiente.
- Perda ou aumento da função motora espinhal.
- Incapacidade do paciente de realizar as atividades da vida diária.
- Perda de osso ou densidade mineral óssea causada pelo abrigo de estresse.
- Dificuldades no local do implante, incluindo dor, fratura e cicatrização da lesão.
- Obstrução intestinal, gastrite, oclusão intestinal ou distúrbios intestinais, ou outros tipos de doenças do sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, trombose e acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, ferida rasgada, dano ao vaso sanguíneo.
- Complicações de falha do sistema cardiovascular.
- Complicações reprodutivas, incluindo disfunção sexual.
- Complicações respiratórias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.

- Mudanças no estado mental.
- Morte.

## **6. Grupo de Usuários**

A pessoa ou pessoas que usarão nosso dispositivo;

- a) Concluíram profissões médicas
- b) Possuem experiência operacional significativa
- c) São cuidadosos durante a operação
- d) Têm experiência adequada no uso do dispositivo

## **7. Embalagem**

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento do recebimento. Embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos para a 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. Armazene o implante em um local seco e livre de poeira.

Sempre armazene o implante na embalagem protetora original.

Não remova o implante da embalagem até imediatamente antes do uso.

## **9. Estéril**

O produto é estéril. O implante é esterilizado por esterilização gama.

O dispositivo é válido por 5 anos. Nunca use os implantes se a embalagem estiver danificada e nunca use implantes que estejam fora da data de validade.

O implante não é projetado para ser reesterilizado pelo usuário.

## **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 com o representante de vendas local.

## **11. Reclamações sobre Produtos**

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

## 12. Informações de RM

A Cervical Interbody Fusion Cage não foi avaliada quanto à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética.

## 13. Símbolos

PICTOGRAMA			
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Data de validade
	Código de lote		Número de catálogo
	Não reutilizar		Esterilizado por irradiação
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização
	Cuidado		O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC
	Dispositivo médico		Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar		Manter seco

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,201U4 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel:  
(86)021—54840582 Postcode: 201114

#### **15. Status da Revisão**

Número da última revisão: 1.4

Data da Revisão: 14 de Agosto de 2023

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