



Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome da Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Morada	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 na CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Por favor, leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o produto.

1. Descrição

A Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril é um produto de fusão de utilização única desenvolvido para a estabilização de um ou múltiplos segmentos da coluna cervical. Os componentes do implante do sistema da Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril consistem numa liga de titânio. O produto é utilizado num ambiente operatório normal por ortopedistas e neurocirurgiões com formação. O sistema da Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril é oferecido numa variedade de geometrias e tamanhos de implantes para se adaptar à anatomia do doente. É fornecido estéril e está disponível numa variedade de alturas, pegadas e ângulos de lordose.

2. Indicações de Utilização

A Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril destina-se a procedimentos de fusão espinhal em um ou mais níveis (C2-T1) em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco cervical, instabilidade, trauma incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou deformidade em hemi-vértebra, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinhal e falha de fusão anterior em um ou mais níveis da coluna cervical com sintomas radiculares associados. O dispositivo com câmara pode ser preenchido com osso autógeno. A Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril é colocada através de uma abordagem anterior. Pode ser utilizada como uma solução autónoma. Em casos de instabilidade segmentar, este dispositivo destina-se a ser utilizado 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 infeção.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez e lactação.
- 6) Doença mental.
- 7) Distorção anatómica excessiva causada por malformação congénita.
- 8) Quaisquer condições médicas ou cirúrgicas que impeçam o sucesso da implantação espinhal, como malformação congénita, aceleração de sedimentação não identificada causada por outras doenças, aumento do número de glóbulos brancos, etc.

- 9) Doença articular aguda, reabsorção óssea, rarefação óssea, condropatia e/ou osteoporose. A 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 múltiplos fármacos.
- 11) Não é necessário enxerto ósseo ou fusão.
- 12) Qualquer implante que precise de ser demasiado grande ou demasiado pequeno.
- 13) É necessária qualquer combinação de dois conjuntos de componentes ou sistemas de diferentes fabricantes.
- 14) Qualquer doente que não tenha tecido suficiente para cobrir a ferida cirúrgica ou que não tenha massa óssea suficiente ou má qualidade óssea.
- 15) A utilização do implante por qualquer doente entra em conflito com a estrutura anatómica ou o comportamento fisiológico esperado.
- 16) Qualquer doente que não siga as ordens do médico após a operação.
- 17) Qualquer coisa que não esteja dentro do âmbito das indicações.

4. Avisos e Precauções

- Geral

- Os dispositivos devem ser utilizados apenas em doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 80 anos. O dispositivo não se destina ao tratamento de crianças com menos de 12 anos.
- A cirurgia de fusão cervical deve ser realizada apenas por cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões com formação, pois requer competências especializadas e experiência. As 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 utilizados em combinação com outros produtos de diferentes fabricantes. Os componentes de liga de titânio não devem ser utilizados em combinação com componentes de aço inoxidável.
- Os sistemas de Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril são apenas para utilização única. Nunca reutilize os implantes, pois os riscos de infeção, quebra e possivelmente outros eventos adversos podem aumentar. Os implantes usados incluem qualquer implante que tenha tido contacto com sangue, osso, tecido e/ou outros fluidos corporais.
- A seleção adequada do tamanho do implante para cada doente individual é importante. Devem ser preparados implantes de diferentes dimensões para a

cirurgia, pois uma escolha correta do dispositivo pode aumentar a taxa de sucesso. A seleção, instalação e posição inadequadas do implante reduzirão consideravelmente a sua longevidade.

- Durante qualquer fase da cirurgia, é crucial minimizar o stress sobre o implante e otimizar as circunstâncias para a fusão. Ciclos de stress elevados ou repetidos podem soltar, mover, desgastar ou quebrar o implante antes de a fusão estar completa.

- **Pré-operatório**

- Apenas devem ser escolhidos os doentes que cumprem os critérios descritos na secção de indicações.
- O doente deve ser cuidadosamente examinado quanto a contra-indicações. O utilizador deve também informar o doente sobre os potenciais riscos e eventos adversos.
- Os implantes devem ser manuseados e armazenados com cuidado. Colisão, flexão, riscos podem reduzir grandemente a resistência e a vida útil dos implantes. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.
- Os dispositivos devem ser inspecionados quanto a danos e integridade antes da utilização.
- Devem ser tomados cuidados para evitar danos no(s) dispositivo(s) e lesões no doente.

- **Intraoperatório**

- O utilizador deve seguir as instruções do manual de técnica cirúrgica.
- A quebra, o deslizamento e o uso indevido de instrumentos ou implantes podem causar lesões no doente ou no pessoal operatório.
- O utilizador deve ser extremamente cuidadoso ao utilizar implantes ou instrumentos à volta da medula espinhal e das raízes nervosas. Danos nos nervos causarão lesões graves no doente.
- Aconselha-se a operar sob controlo por raios-X ou monitorização da medula espinhal.
- Aviso: A Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Tipo I (Fechada) contém um tampão de rosca. Por favor, confirme que está apertado se ainda quiser mantê-lo.

- **Pós-operatório**

- O utilizador deve seguir as instruções do manual de operação.
- Os doentes devem prestar atenção às limitações pós-operatórias, como a pressão do peso, a atividade muscular excessiva e o exercício súbito. Os doentes também devem ser informados de que os implantes não são tão fortes e fiáveis como os ossos saudáveis. Os implantes não restauram a flexibilidade, força e durabilidade normais da coluna até que a incorporação esteja completa. O incumprimento das limitações pós-operatórias aumenta o risco de rutura, deslocamento ou afrouxamento do implante e outras complicações. Fumar pode levar a um atraso ou falha na fusão do enxerto, pelo que os fumadores devem prestar atenção a esta limitação pós-operatória.
- O dispositivo destina-se a implantação permanente e não se destina a ser removido. No entanto, se a combinação falhar, o risco de uma segunda operação deve ser considerado ao remover o implante. Devem ser tomados cuidados para evitar fraturas.

5. Potenciais Eventos Adversos

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

- Afrouxamento, deformação e quebra do implante
- Alterações 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.
- Roturas durais, pseudoencefalomielite, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquidiano e meningite.
- Perda da função neurológica (p. ex., 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 agravada, neuroma, convulsão, zumbido e/ou declínio visual.
- Síndrome da cauda equina, doença neurológica, declínio neurológico (temporário ou permanente), paraplegia, paresia, declínio dos reflexos, estimulação, inflamação aracnoide e/ou perda muscular.

- Retenção urinária, problemas de controlo da bexiga ou outros tipos de complicações do trato urinário.
- Formação de cicatrizes que pode levar a degeneração neurológica ou pressão nervosa e/ou dor.
- Fraturas ósseas, microfraturas, reabsorção, danos ou penetração no nível horizontal ou em posições superiores e inferiores em qualquer osso da coluna (pedículo e/ou corpo vertebral).
- Hérnia discal, derrocada ou penetração no local da cirurgia e nos seus locais circundantes.
- Não união óssea (ou pseudoartrose). Cicatrização óssea retardada ou insuficiente.
- Perda ou aumento da função motora da coluna.
- Incapacidade do doente para realizar as atividades da vida diária.
- Perda de osso ou de densidade mineral óssea causada por proteção contra o stress (stress sheltering).
- 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, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, ferida rasgada, danos nos vasos sanguíneos.
- Complicações de falha do sistema cardiovascular.
- Complicações reprodutivas, incluindo disfunção sexual.
- Complicações respiratórias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Alterações no estado mental.
- Morte.

6. Grupo de Utilizadores

A pessoa ou pessoas que utilizarão o nosso dispositivo;

- a) Concluíram profissões médicas
- b) Têm experiência operacional séria
- c) São cuidadosas durante a operação
- d) Têm experiência adequada na utilização do dispositivo

7. Embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da receção. As embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Armazenamento

Devem ser tomados cuidados no manuseamento e armazenamento dos implantes. A humidade relativa da sala de armazenamento deve ser inferior a 80%, com boa ventilação. Armazene o implante num local seco e livre de poeira.

Armazene sempre o implante na embalagem protetora original.

Não remova o implante da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

9. Estéril

O produto é um produto estéril. O implante é esterilizado com esterilização gama.

O dispositivo é válido por 5 anos. Nunca utilize os implantes se a embalagem estiver danificada e nunca utilize implantes que tenham ultrapassado a data de validade.

O implante não foi concebido para ser reesterilizado pelo utilizador.

10. Guias de Técnica Cirúrgica

Para obter cópias dos guias de técnica cirúrgica, pode contactar o serviço de apoio ao cliente da Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou o representante de vendas local.

11. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (p. ex., um cirurgião a utilizar o produto) que tenha uma reclamação ou que tenha sentido qualquer insatisfação quanto à qualidade, identidade, fiabilidade, 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 um incidente, que tenha resultado, ou que possa potencialmente resultar, na morte ou deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador, a Shanghai REACH Medical ou o distribuidor devem ser notificados o mais rapidamente

possível. Ao apresentar uma reclamação, por favor forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote de fabrico, o seu nome e morada, e a natureza da reclamação em detalhe, bem como a notificação sobre se é solicitado um relatório escrito.

12. Informações de RM

A Gaiola de Fusão Intersomática Cervical Estéril 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		Prazo de validade
	Código do lote		Número de Referência
	Não reutilizar		Esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções de utilização
	Atenção		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 estes símbolos aparecerão nos rótulos que vê, poderá vê-los em rótulos em diferentes regiões/países e compreender o que significam.

14. Informações de Contacto

Para mais informações, por favor contacte:

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. Estado da Revisão

Número da última revisão: 1.6

Data da Revisão: 2024.10.08