

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Dispositivo de espaçamento Intersomático de Substituição Discal.

Nome Comercial: Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal – TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância destes pontos pode comprometer a segurança e eficácia do produto.

Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal

Descrição do Produto Médico.

Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal são pequenos implantes, confeccionados em liga de titânio. Esses espaçadores são usados freqüentemente para restaurar a altura perdida em razão de um disco ter se comprometido e/ou para aliviar a pressão exercida sobre a raiz. Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal possuem espaço interno para serem preenchidos com enxerto ósseo entre as duas vértebras com intuito de facilitar a fusão entre elas (artrodese), que aumenta a estabilidade do sistema ao longo do prazo.

Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através de rasgos existentes nas extremidades superiores e inferiores dos Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec, formando um osso sólido (fusão) que passa a fixar as vértebras. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.

O Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec, é um produto médico implantável de concepção modular, anatômico ao osso, com a finalidade de promover estrutura biomecânica estável à coluna vertebral lombar para facilitar artrodese (fusão vertebral). Esses implantes são indicados para artrodese intersomática lombar via posterior e em caso de doenças de disco degenerativa.

Os implantes possuem forma geométrica curvilínea, semelhante ao formato de um arco, com oblongos passantes, com as extremidades superiores e inferiores formadas por uma superfície serrilhada que tem como função, melhorar a fixação do implante, evitando sua migração. E nos contornos laterais possuem furos que tem a função de receber enxerto ósseo.




O acabamento dos implantes é feito por polimento mecânico, e em seguida esse produto passa por um processo chamado decapagem, que consiste em um ataque químico da superfície polida do metal, removendo as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como; óleos, graxas e outros materiais de fabricação.

Em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial para fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

O Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec, deverá sempre ser utilizado em conjunto com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – TRAUMEC (**não objeto deste registro**), ou em conjunto com qualquer outro sistema de fixação de coluna, a critério do cirurgião, sendo tal escolha, de sua exclusiva responsabilidade.

Tabela 01: Apresentação dos Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - TRAUMEC:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
01	PA.01.01.0075	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x07mm	
02	PA.01.01.0076	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x08mm	
03	PA.01.01.0077	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x09mm	
04	PA.01.01.0078	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x10mm	
05	PA.01.01.0079	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x11mm	
06	PA.01.01.0080	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x12mm	
07	PA.01.01.0081	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x13mm	
08	PA.01.01.0082	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x07mm	
09	PA.01.01.0083	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x08mm	
10	PA.01.01.0084	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x09mm	
11	PA.01.01.0085	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x10mm	
12	PA.01.01.0086	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x11mm	
13	PA.01.01.0087	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x12mm	
14	PA.01.01.0088	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x13mm	

IMPORTANTE

Para a colocação do Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental para Colocação do Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec está registrado na ANVISA sob o nº **80455630005**, e **não faz parte deste produto e nem deste processo de registro**.

Tabela 2 – Relação de instrumentos utilizados para a implantação do Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec.



ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
01	PA.02.01.0031	Estojo de prova p/ espaçador Intersomático lombar retangular e inclinado
02	PA.02.01.0032	Estojo para espaçador Intersomático lombar paralelo
03	PA.02.01.0033	Estojo para espaçador Intersomático lombar inclinado
04	PA.02.01.0035	Chave introdutora de espaçador Intersomático lombar
05	PA.02.01.0036	Impactor de enxerto
06	PA.02.01.0034	Base para impactar enxerto
07	PA.02.01.0011	Cabo em T com engate rápido
08	PA.02.01.0037	Mastador de raiz plano
09	PA.01.01.0038	Mastador de raiz curvo
10	PA.01.01.0035	Chave Impactadora de espaçador intersomático lombar
11	PA.01.01.0040	Espaçador vertebral 07 mm
12	PA.01.01.0041	Espaçador vertebral 08 mm
13	PA.01.01.0042	Espaçador vertebral 09 mm
14	PA.01.01.0043	Espaçador vertebral 10 mm
15	PA.01.01.0044	Espaçador vertebral 11 mm
16	PA.02.01.0045	Espaçador vertebral 12 mm
17	PA.02.01.0046	Espaçador vertebral 13 mm
18	PA.02.01.0047	Cureta
19	PA.02.01.0048	Pinça distratora de vértebras

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
20	PA.02.01.0049	Pinça distratora de vértebras articuladas
21	PA.02.01.0001	Pinça compressora
22	PA.02.01.0002	Pinça distratora
23	PA.02.01.0003	Modelador de haste
24	PA.02.01.0004	Torquímetro
25	PA.02.01.0005	Martelo
26	PA.02.01.0013	Chave contra torque
27	PA.02.01.0009	Rotacionador de haste
28	PA.02.01.0008	Retorcador de haste esquerdo
29	PA.02.01.0007	Retorcador de haste direito
30	PA.02.01.0010	Clamp porta haste
31	PA.02.01.0006	Aplicador de ossos
32	PA.02.01.0012	Cabo reto com engate rápido
33	PA.02.01.0011	Cabo em T com engate rápido
34	PA.02.01.0030	Apalçador de pedículo
35	PA.02.01.0029	Punção
36	PA.02.01.0028	Chave distratora de espaço
37	PA.02.01.0027	Abaixador de haste
38	PA.02.01.0026	Chave de ruptura
39	PA.02.01.0025	Macho a 5,5 mm
40	PA.02.01.0024	Macho a 4,5 mm
41	PA.02.01.0023	Chave bifida
42	PA.02.01.0020	Chave guia inicial p/parafuso pedicular poliaxial
43	PA.02.01.0019	Chave guia inicial p/parafuso pedicular espondiloliteose
44	PA.02.01.0018	Chave guia inicial p/parafuso pedicular monoaxial
45	PA.02.01.0017	Chave hexa
46	PA.02.01.0016	Chave sextavada 3,5mm



47	PA.02.01.0015	Chave sextavada 2,5mm
48	PA.02.01.0014	Probe
49	PA.02.01.0021	Marcador de Pediculo direito
50	PA.02.01.0022	Marcador de Pediculo esquerdo
51	PA.02.01.0050	Template 80 mm
52	PA.02.01.0051	Template 100 mm
53	PA.02.01.0052	Template 200 mm
54	PA.02.01.0053	Prova 7 mm espaçador intersomático lombar
55	PA.02.01.0054	Prova 8 mm espaçador intersomático lombar
56	PA.02.01.0055	Prova 9 mm espaçador intersomático lombar
57	PA.02.01.0056	Prova 10 mm espaçador intersomático lombar
58	PA.02.01.0057	Prova 11 mm espaçador intersomático lombar
59	PA.02.01.0058	Prova 12 mm espaçador intersomático lombar
60	PA.02.01.0059	Prova 13 mm espaçador intersomático lombar
61	PA.02.01.0060	Pinça transportadora

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
62	PA.02.01.0061	Chave introdutora de espaçador intersomático lombar mono portal
63	PA.02.01.0062	Base para impactar enxerto - mono portal
64	PA.02.01.0063	Impactor de enxerto - mono portal
65	PA.02.01.0064	Chave impactora de espaçador intersomático lombar mono portal 01
66	PA.02.01.0065	Chave impactora de espaçador intersomático lombar mono portal 02
67	PA.02.01.0066	Chave impactora de espaçador intersomático lombar mono portal 03
68	PA.02.01.0067	Chave impactora de espaçador intersomático lombar mono portal 04
69	PA.02.01.0068	Prova 7 mm espaçador intersomático lombar mono portal
70	PA.02.01.0069	Prova 8 mm espaçador intersomático lombar mono portal
71	PA.02.01.0070	Prova 9 mm espaçador intersomático lombar mono portal
72	PA.02.01.0071	Prova 10 mm espaçador intersomático lombar mono portal
73	PA.02.01.0072	Prova 11 mm espaçador intersomático lombar mono portal
74	PA.02.01.0073	Prova 12 mm espaçador intersomático lombar mono portal
75	PA.02.01.0074	Prova 12 mm espaçador intersomático lombar mono portal
76	PA.02.01.0075	Alicate implantador de enxerto mono portal
77	PA.02.01.0076	Estojo de prova para espaçador intersomático lombar mono portal
78	PA.02.01.0077	Estojo para espaçador intersomático lombar mono portal
79	PA.02.01.0078	Estojo para espaçador intersomático lombar mono portal inclinado

Composição do dispositivo médico

Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec são manufaturados em liga de Ti6Al4V conforme as especificações das normas ASTM F136.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que faz com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial.

Dentre as ligas de titânio, a liga Ti- 6Al-4V (ASTM F136) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO₂ promove forças de Van der Waals maiores 2 do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.



Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

Componentes Ancilares

Sistema de fixação de coluna – Traumec **(não objeto deste registro. Registro na ANVISA N° 80455630041)** como qualquer outro sistema de fixação de coluna, a critério do cirurgião, sendo tal escolha, de sua exclusiva responsabilidade.

Enxerto Ósseo: Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a dispositivos de espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec formando um osso sólido (fusão) que passa a fixar as vértebras. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral. **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto).**

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec são indicados para artrodese intersomática lombar via posterior em casos de trauma, fratura e de doenças degenerativas, restabelecendo e promovendo a manutenção da altura intersomática lombar. Eles devem ser utilizados em conjunto com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – Traumec **(não objeto deste registro)**, ou em conjunto com qualquer outro Sistema de Fixação de Coluna e enxerto ósseo ou sintético que será utilizado nas cavidades dos espaçadores tendo como objetivo final a calcificação dos platôs ósseos superior e inferior aonde o espaçador será alocado, o uso desses ancilares será a critério do cirurgião, sendo tal escolha, de sua exclusiva responsabilidade.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO



- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal – Traumec devem ser manipulados exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec.
- Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal – Traumec deverão ser utilizados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. O grau de atividade e condições do paciente pode ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência dos Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec devem ser respeitados. Tais limites estão descritos na tabela abaixo:

Estático				Dinâmico		
Compressão	Cisalhamento	Torção		Ensaio de subsistência	Fadiga em compressão	
Força máxima (N)	Força máxima (N)	Deformação angular °	Momento Máximo (Nm)	Carga Máxima (Nm)	Carga (Kgf)	Ciclos
100286 (dp: 0,067%)	29504 (dp: 0,158%)	16,72 (dp: 11,96%)	240,36 (dp: 1,83%)	1538,84 (dp: 1,18%)	1000	5 milhões

CONTRA INDICAÇÕES

Infecções ativas.

- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do ato cirúrgico.
- 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.



- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo, tabagismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Gravidez.
- Osteoporose

Observação: Para os casos de Osteopenia quando a massa óssea é de 10% a 25% menor que a considerada normal, não há restrição de uso, acima desse percentual classifica-se como osteoporose, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) tornando-se contra indicado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- É terminantemente proibida a utilização do Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec isoladamente, isto porque é imprescindível a utilização dos componentes ancilares.
- Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec e dos componentes ancilares; parafusos, hastes e ganchos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou deradiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medallateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a artrodese estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).



- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos componentes do sistema quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes dos Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE (O paciente deverá ser orientado pelo médico sobre a necessidade).



- De acompanhamento médico periódico, a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico, poderá detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- De utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área afetada e limitar a carga;
- De conscientizar-se sobre o fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivas.
- De notificação ao órgão sanitário competente, na eventualidade de ocorrência de eventos adversos e/ou queixas técnicas, associado ao dispositivo.
- Para efeito de rastreabilidade, o paciente deve ser informado sobre o n. do lote, adscrição do produto, o n. do Registro na ANVISA e o nome do fabricante do produto. Tal ciência dar-se-á pela entrega de uma das etiquetas que são fornecidas ao cirurgião, entregue ao paciente, que deverá ser orientado sobre a importância da rastreabilidade do implante após a sua implantação.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal – Traumec são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Traumec recomenda os métodos de esterilização e limpeza descritos abaixo:

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericida e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não deve ser utilizado agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais.

Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Se a água usada

contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização,



assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121 °C	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132 °C	15 minutos
Gravidade	132 °C	45 minutos
Alto Vácuo	132 °C	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

É recomendado que os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal - Traumec sejam desembalados e esterilizados 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.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique o distribuidor sobre os seguintes dados, referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;



- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na ANVISA.

Em cada embalagem são colocados dois rótulos adicionais, sendo um a ser afixado ao prontuário do paciente para controle interno do hospital e um entregue ao próprio paciente.

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

Os Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal – Traumec recebem marcação a laser contendo logomarca da empresa fabricante, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente. Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

-Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

-Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

-Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.



RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa TRAUMEC - TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Na eventual ocorrência, de quaisquer problemas, que tornem o dispositivo médico impróprio para o uso, o cliente fará o envio ao fabricante em embalagem que mantenha a integridade física do produto médico. Assim, deverá a embalagem conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico: as condições de manuseio, os métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como a descrição e o número do lote.

Esta instrução de uso refere-se á todos os produtos sob Registro Anvisa n.º 80455630006

MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: Dispositivo de espaçamento Intersomático de Substituição Discal.

Descrição: ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR MONO PORTAL 30X07MM

Nome Comercial: ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR PORTAL

Código: PA.01.01.0075

Lote: XXXXXX

Quantidade: XX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630006

Matéria prima: XXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA – SP - 5060645434

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL



Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630006 – Rev.02 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

