

Sumário

1 Descrição detalhada do Produto Médico.....	1
2 Composição do Dispositivo Médico.....	3
3 Componentes Ancilares.....	4
4 Indicações de Uso	4
5 Instruções de uso	4
5.1 Contraindicações	5
5.2 Advertências e Precauções	6
5.3 Efeitos adversos	6
6 Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto	6
7 Informações a serem fornecidas ao paciente	7
8 Descontaminação, limpeza e esterilização	7
9 Cuidados com o manuseio e transporte de Produtos Médicos.....	8
10 Rastreabilidade.....	8
11 Descarte do dispositivo.....	9
12 Reclamação/ atendimento ao cliente	9
13 Dados do Fabricante	10



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Cages para fusão de coluna

Nome Comercial: Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - Traumec

Matéria-prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136

Validade: Indeterminado

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso

Método recomendado: Esterilização a Vapor

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.Traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@Traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição detalhada do Produto Médico

Os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - Traumec são pequenos implantes, confeccionados em liga de titânio. Esses espaçadores são usados frequentemente para restaurar a altura perdida em razão de um disco ter se comprometido e/ ou para aliviar a pressão exercida sobre a raiz. Os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - Traumec 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 a longo 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 Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - Traumec, formando um osso sólido (fusão) que passa a fixar as vértebras. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.

O Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - 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 inter somática 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. 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 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - Traumec, deverá sempre ser utilizado em conjunto com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna Rigid Spine Plus (não objeto deste registro; registro na ANVISA N° 80455630041), 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 do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal – TRAUMEC.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
PA.01.01.0075	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x07mm	
PA.01.01.0076	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x08mm	
PA.01.01.0077	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x09mm	
PA.01.01.0078	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x10mm	
PA.01.01.0079	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x11mm	
PA.01.01.0080	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x12mm	
PA.01.01.0081	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x13mm	
PA.01.01.0082	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x07mm	
PA.01.01.0083	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x08mm	
PA.01.01.0084	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x09mm	
PA.01.01.0085	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x10mm	
PA.01.01.0086	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x11mm	
PA.01.01.0087	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x12mm	
PA.01.01.0088	Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x13mm	

Importante: para a colocação do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental para colocação do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC está registrado na ANVISA sob o nº 80455630005 e não faz parte deste produto e nem deste processo de registro.

Tabela 02 – Relação de instrumentos utilizados para a implantação do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.01.0027	Abaixador de Haste RS
PA.02.01.0029	Punção RS
PA.02.01.0023	Chave Bífida RS
PA.02.01.0010	Clamp Porta Haste RS
PA.02.01.0006	Aplicador de Ossos RS
PA.02.01.0004	Torquímetro RS
PA.02.01.0013	Chave Contra torque RS
PA.02.01.0007	Retorcedor de haste direito RS
PA.02.01.0008	Retorcedor de haste esquerdo RS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.01.0012	Cabo Engate Rápido reto RS
PA.02.01.0003	Modelador de Haste RS
PA.02.01.0050	Template 60mm RS
PA.02.01.0037	Afastador de Raiz Plano EP
PA.02.01.0038	Afastador de raiz curvo EP
PA.02.01.0062	Base para impactar enxerto ET
PA.02.01.0063	Impactor de enxerto ET
PA.02.01.0060	Pinça transportadora EP
PA.02.01.0061	Chave Introdutora de Espaçador Intersomático Lombar ET



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.01.0011	Cabo engate rápido em T RS
PA.02.01.0077	Estojo para Espaçador Intersomático Lombar paralelo ET
PA.02.01.0068	Prova 7mm ET
PA.02.01.0069	Prova 8mm ET
PA.02.01.0070	Prova 9mm ET
PA.02.01.0071	Prova 10mm ET
PA.02.01.0072	Prova 11mm ET
PA.02.01.0073	Prova 12mm ET
PA.02.01.0074	Prova 13mm ET
PA.02.01.0047	Cureta EP
PA.02.01.0039	Chave impactora de espaçador intersomático lombar EP
PA.02.01.0064	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 01 ET
PA.02.01.0065	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 02 ET
PA.02.01.0066	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 03 ET
PA.02.01.0067	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 04 ET
PA.02.01.0040	Espaçador Vertebral 7mm EP
PA.02.01.0041	Espaçador Vertebral 8mm EP
PA.02.01.0042	Espaçador Vertebral 9mm EP
PA.02.01.0043	Espaçador Vertebral 10mm EP
PA.02.01.0044	Espaçador Vertebral 11mm EP
PA.02.01.0045	Espaçador Vertebral 12mm EP
PA.02.01.0046	Espaçador Vertebral 13mm EP
PA.02.01.0048	Pinça Distratora de Vertebra EP
PA.02.01.0001	Pinça compressor RS
PA.02.01.0002	Pinça distratora RS
PA.02.01.0005	Martelo RS
PA.02.01.0009	Rotacionador de haste RS
PA.02.01.0014	Probe reto RS
PA.02.01.0015	Chave sextavada 2,5mm RS
PA.02.01.0016	Chave sextavada 3,5mm RS
PA.02.01.0017	Chave hexa RS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA.02.01.0018	Chave Guia inicial parafuso monoaxial RS
PA.02.01.0019	Chave guia inicial parafuso espondilolistese RS
PA.02.01.0020	Chave guia inicial parafuso poliaxial RS
PA.02.01.0021	Marcador de pedículo direito RS
PA.02.01.0022	Marcador de pedículo esquerdo RS
PA.02.01.0024	Macho DIAM.4,5mm RS
PA.02.01.0025	Macho DIAM.5,5mm RS
PA.02.01.0026	Chave de ruptura RS
PA.02.01.0028	Haste distratora de espaço RS
PA.02.01.0030	Apalpador de pedículo RS
PA.02.01.0031	Estojo de prova EP
PA.02.01.0032	Estojo para espaçador intersomático lombar paralelo EP
PA.02.01.0033	Estojo para espaçador intersomático lombar inclinado EP
PA.02.01.0034	Base para impactar enxerto EP
PA.02.01.0035	Chave introdutora de espaçador intersomático lombar EP
PA.02.01.0036	Impactor de enxerto EP
PA.02.01.0049	Pinça distratora de vertebra articulada EP
PA.02.01.0051	Template 100mm RS
PA.02.01.0052	Template 200mm RS
PA.02.01.0053	Prova 7mm EP
PA.02.01.0054	Prova 8mm EP
PA.02.01.0055	Prova 9mm EP
PA.02.01.0056	Prova 10mm EP
PA.02.01.0057	Prova 11mm EP
PA.02.01.0058	Prova 12mm EP
PA.02.01.0059	Prova 13mm EP
PA.02.01.0075	Alicate Impactador de enxerto ET
PA.02.01.0076	Estojo de prova ET
PA.02.01.0078	Estojo para espaçador intersomático lombar inclinado ET

2 Composição do Dispositivo Médico

Os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - TRAUMEC são manufacturados em liga de Ti6AL4V conforme as especificações da 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 Ti6Al4V (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 TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores 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 contrapressão e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada a 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).

3 Componentes Ancilares

Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus (não objeto deste registro; registro na ANVISA Nº 80455630041) ou 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 crescer através de rasgos existentes nas extremidades superiores e inferiores dos Espaçadores Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC formando um osso sólido (fusão) que passa a fixar as vértebras. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.

4 Indicações de Uso

Os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - TRAUMEC, são indicados para artrodese inter somática lombar via posterior em casos de trauma, fratura e de doenças degenerativas, restabelecendo e promovendo a manutenção da altura inter somática lombar. Eles devem ser utilizados em conjunto com o Sistema de Fixação de Coluna (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.

5 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;
- O Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC deve ser manipulado exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas



esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC

- O Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC deve ser utilizado e adaptado 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 do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC devem ser respeitados. Tais limites estão descritos na tabela abaixo:

Estático				Dinâmico		
Compressão	Cisalhamento	Torção		Ensaio de subsidência	Fadiga em compressão	
Força máxima (N)	Força máxima (N)	Deformação angular °	Momento Maximo (Nm)	Carga máxima (N)	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

5.1 Contraindicações

- 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 contraindicado.



5.2 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 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC isoladamente, isto porque é imprescindível a utilização dos componentes ancilares.
- Os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - TRAUMEC de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - 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 mediallateral e anterior-posterior.

5.3 Efeitos adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrolise.
- 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 modelos comerciais quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ ou sensação anormal devido à presença dos modelos comerciais do Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - TRAUMEC.
- Infecção superficial e/ ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

6 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 falência.
- 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 se romper 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.

7 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 associadas ao dispositivo.
- Para efeito de rastreabilidade, o paciente deve ser informado sobre o n. do lote, a descrição 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.

8 Descontaminação, limpeza e esterilização

Os Espaçadores Intersomáticos 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 antifúngico 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 ultrassônico 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 microrganismos 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 por pressão):

PARÂMETROS DA ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO	
Temperatura	134°C
Tempo de Esterilização	7 minutos
Pulsos de vácuo	04
Tempo de Secagem	15 minutos

9 Cuidados com o manuseio e transporte de Produtos Médicos

É recomendado que os Espaçadores Intersomáticos Lombar Mono Portal - 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 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.

10 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”. O Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - Traumec recebe 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 modelos comerciais do Sistema de Fixação de Coluna Rigid Spine Plus 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, através do endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

11 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.

12 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 a todos os produtos sob Registro Anvisa n.º 80455630006.

13 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.Traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@Traumec.com.br

Revisão 03 - 08/07/2024.

