

INSTRUÇÕES DE USO

ESPAÇADOR VERTEBRAL CAMBRIA

Implante para Coluna

O Cambria é um dispositivo de fusão intervertebral que atua como um espaçador de disco e suporta o enxerto ósseo para promover a fusão na coluna cervical. Os implantes são feitos de PEEK OPTIMA® com marcadores radiográficos de tântalo e são geralmente em forma retangular com um canal central para a recepção do material de enxerto ósseo. O Cambria é disponibilizado em diversos formatos e tamanhos para acomodar as variações nas anatomias de pacientes.

APRESENTAÇÃO DOS MODELOS

Os Espaçadores Vertebrais Cambria estão disponíveis nos seguintes modelos / especificações:

	
39-1305	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 5 mm, Lordótico
39-1306	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 6 mm, Lordótico
39-1307	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 7 mm, Lordótico
39-1308	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 8 mm, Lordótico
39-1309	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 9 mm, Lordótico
39-1310	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 10 mm, Lordótico
39-1311	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 11 mm, Lordótico
39-1312	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 12 mm, Lordótico
39-1505	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 5 mm, Lordótico
39-1506	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 6 mm, Lordótico
39-1507	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 7 mm, Lordótico
39-1508	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 8 mm, Lordótico
39-1509	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 9 mm, Lordótico
39-1510	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 10 mm, Lordótico
39-1511	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 11 mm, Lordótico
39-1512	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 12 mm, Lordótico
39-1705	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 5 mm, Lordótico
39-1706	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 6 mm, Lordótico
39-1707	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 7 mm, Lordótico
39-1708	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 8 mm, Lordótico

39-1709	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 9 mm, Lordótico
39-1710	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 10 mm, Lordótico
39-1711	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 11 mm, Lordótico
39-1712	Implante Cambria 17 mm x 13 mm x 12 mm, Lordótico
39-2305	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 5 mm, Lordótico, Flat
39-2306	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 6 mm, Lordótico, Flat
39-2307	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 7 mm, Lordótico, Flat
39-2308	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 8 mm, Lordótico, Flat
39-2309	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 9 mm, Lordótico, Flat
39-2310	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 10 mm, Lordótico, Flat
39-2311	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 11 mm, Lordótico, Flat
39-2312	Implante Cambria 13 mm x 12 mm x 12 mm, Lordótico, Flat
39-2505	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 5 mm, Lordótico, Flat
39-2506	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 6mm, Lordótico, Flat
39-2507	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 7 mm, Lordótico, Flat
39-2508	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 8 mm, Lordótico, Flat
39-2509	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 9 mm, Lordótico, Flat
39-2510	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 10 mm, Lordótico, Flat
39-2511	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 11 mm, Lordótico, Flat
39-2512	Implante Cambria 15 mm x 13 mm x 12 mm, Lordótico, Flat

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são fabricados em PEEK OPTIMA® (poli-éter-éter-cetona - ASTM F-2026) com cabos radiográficos e/ou módulos para visualização de tântalo (ASTM F-560).

INSTRUMENTAL

Instrumentos especializados são fornecidos pela Seaspine e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.

INDICAÇÕES DE USO

O Cambria é destinado a ser usado como um auxiliar ao procedimento de fusão espinhal de nível um (C3-C7) em pacientes com sutura esquelética com doença degenerativa do disco (definida como uma dor no pescoço de origem discogênica com degeneração de disco confirmada por meio de histórico e estudos radiográficos) da coluna cervical. Os pacientes devem ter no mínimo 6 semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com o dispositivo. Os dispositivos são indicados para serem implantados através de uma abertura, introdução anterior

e usado com osso autógeno e fixação complementar, tal como o sistema de placa anterior.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações deste sistema são semelhantes a outros sistemas de design similar. As contraindicações incluem, sem limitações, as seguintes condições:

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS:

- Infecção localizada na área a ser operada.
- Alergia a PEEK ou tântalo.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS:

- Inflamação no local
- Febre ou leucocitose
- Gravidez
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia de implante espinhal (ou seja, aumento no contador dos glóbulos brancos (WBC) ou aumento de neutrófilos imaturos marcados no contador diferencial de WBC).
- Anatomia distorcida geral devida a anormalidades congênitas
- Doença leve das juntas, absorção óssea, osteopenia, baixa qualidade do osso, e/ou osteoporose.
- Cobertura tecidual inadequada sobre o local da cirurgia
- Revestimento não necessário para o restabelecimento da fratura, fusão ou enxerto ósseo- Fusão primária no(s) nível(is) a serem tratados;
- Revestimento que exija uma mistura de metais de componentes diferentes
- Paciente relutante ou incapaz de obedecer às instruções pós-operatórias
- Qualquer ocasião em que o implante possa interferir na estrutura anatômica ou no desempenho fisiológico esperado
- Reutilização ou usos múltiplos
- Qualquer caso não descrito nas indicações de uso

LIMPEZA

As recomendações a seguir são para a limpeza e descontaminação manual dos instrumentos cirúrgicos e dos implantes SeaSpine. Estas recomendações são consideradas diretrizes com responsabilidade máxima para a verificação de limpeza adequada contínua do usuário. Os sistemas de limpeza automatizados diferem entre hospitais e, portanto devem ser qualificados por hospital.

Remova todos os materiais de embalagem e rótulos antes da limpeza e esterilização. Desmonte o instrumento caso necessário. Submerja os produtos em um detergente enzimático para instrumentos cirúrgicos nível de hospital padrão (Por exemplo, Miltex®) por no mínimo uma hora antes da limpeza com uma escova,

pano ou esponja macia por no mínimo 8 minutos para remover qualquer mancha visível. Siga as instruções do fabricante para concentração de solução. Durante a limpeza, é necessária atenção especial a áreas de difícil alcance e lúmens fechados. Os lúmens devem ser esfregados diversas vezes. Enxágue cada produto em uma corrente de água fresca, em temperatura ambiente abundantemente por no mínimo 2 minutos e então deixe de molho por mais 30 minutos, no mínimo, em uma nova solução preparada de detergente para limpeza acompanhada de sonicação por no mínimo 30 minutos.

Assim que todas as manchas tenham sido removidas, enxágue imediatamente e completamente com água corrente por no mínimo 3 minutos para remover todos os resíduos do detergente. Use água desionizada para o enxágue final. Seque o produto imediatamente com uma toalha e permita secagem ao ar. Ar comprimido estéril pode ser utilizado na secagem do produto. Verifique todos os produtos antes da esterilização ou armazenamento quanto a presença de fiapos ou danos.

OBSERVAÇÃO: Algumas soluções para limpeza que contém alvejante ou formaldeído podem danificar alguns dispositivos e não devem ser usados.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido "NÃO ESTÉRIL" e deve ser limpo e esterilizado antes do uso. O processo de esterilização recomendado é esterilização em autoclave em vapor de alta temperatura. É recomendado também que as bandejas sejam duplamente embaladas usando duas embalagens de esterilização padrão. O ciclo de esterilização recomendado produzirá um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de no mínimo 10^{-6} .

O CICLO DE VALIDAÇÃO É:

Método: Vapor

Ciclo: Pré-vácuo

Temperaturas e Tempo de Exposição: 270°F (132°C) por 8 minutos

Todas as embalagens que contenham os implantes devem ser seladas e intactas no recebimento. Pacote danificado pode indicar a presença de produto não seguro. Caso o pacote ou o produto esteja danificado, ele não deve ser usado e deve ser devolvido. O produto deve ser manuseado, armazenado e aberto de forma que esteja protegido de dano ou contaminação por negligência. Quando em uso, o produto deve ser colocado em uso seguindo as técnicas cirúrgicas aceitas, esterilização e limpeza.

INSTRUÇÕES DE USO

É esperado que o cirurgião que implante o Cambria esteja completamente interado nas técnicas e métodos de colocação do sistema. Pode não ocorrer um resultado de sucesso em todos os casos em que é implantado. As taxas de insucesso em procedimentos de fusão espinhal são publicadas e tal insucesso é um risco de procedimento aceito. É uma afirmação em particular para pacientes que fumam produtos à base de tabaco, subnutridos, obesos ou que abusem de produtos alcoólicos.

A seleção adequada dos pacientes e a aceitação dos pacientes das instruções pré-cirúrgicas são partes importantes para a realização de um procedimento cirúrgico de sucesso. Todos os pacientes que forem contemplados com a implantação deste dispositivo devem ser informados sobre os riscos associados a tal procedimento,

assim como as limitações relacionadas às atividades que o paciente terá contato após a cirurgia.

O enxerto ósseo é parte integral da colocação do Cambria. É indicado que os dispositivos sejam usados com ossos autógenos.

O uso do Cambria deve ser considerado quando existirem as condições pré-operatórias, intraoperatória e pós-operatórias que seguem:

PRÉ-OPERATÓRIO:

- O paciente deve estar nas categorias diagnósticas descritas previamente nas INDICAÇÕES;
- O paciente não deve estar nos grupos de contraindicações listados em CONTRAINDICAÇÕES;
- Os procedimentos de manuseio e esterilização em conformidade com os padrões de aceitação são obrigatórios;
- As técnicas para implantação deste sistema devem ser revisadas pelo cirurgião antes do uso do sistema;
- O cirurgião deve verificar os componentes disponíveis do Cambria antes da cirurgia para assegurar que todos os componentes necessários estão presentes;
- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação do Cambria;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados aos elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais;
- Os componentes do Cambria devem ser recebidos e aceitos somente em embalagens que não tenham sido danificadas ou adulteradas. Implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser utilizados. Os componentes devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados de modo que evite arranhões, danos ou corrosões.

INTRAOPERATÓRIO:

- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação do Cambria;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados a elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais;
- Enxerto ósseo deve ser usado juntamente com o Cambria para aumentar a estabilidade. O enxerto ósseo deve ser acomodado dentro do dispositivo antes da inserção e ao redor do dispositivo após a inserção. O enxerto deve se estender da vértebra superior fundindo-se a vértebra inferior.

PÓS-OPERATÓRIO:

- Espera-se que o paciente siga as instruções, limitações e precauções detalhadas pelo cirurgião. O paciente e o cirurgião devem entender que o implante não suportará a coluna caso a fusão não ocorra. Caso o paciente seja ativo o risco de

arqueadura, afrouxamento ou quebra dos implantes durante a reabilitação pós-operatória pode ser potencializado se o paciente for debilitado ou, de outra forma, incapaz de usar muletas ou outro dispositivo para suportar o peso;

- Os pacientes não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar o dispositivo. Eles podem também evitar quedas ou outras sacudidas repentinas na posição da coluna;
- O paciente deve evitar o consumo de álcool ou o uso de produtos a base de tabaco durante o período pós-operatório;
- Existe um risco de falha do implante caso a fusão da coluna não ocorra; a não ocorrência pode ser identificada e é uma função biológica. Outras cirurgias podem ser requeridas caso isto aconteça. O dispositivo deverá ser removido imediatamente caso se desenvolva uma não união ou haja arqueadura, afrouxamento e/ou quebra dos componentes;
- Espera-se que o cirurgião forneça instruções detalhadas ao paciente sobre as atividades pós-operatórias. O paciente deve ser informado sobre sua inabilidade para arquear o ponto de fusão da coluna e receber o treinamento de como compensar essa perda de mobilidade;
- Existe o potencial de múltiplas complicações. Elas não existem necessariamente devido a deficiências dos implantes, e podem incluir fraturas do implante devido a fadiga, infecção posterior ou sensibilidade devido a corrosão-pressão, protuberância dos implantes e deslocamento dos implantes devido a falha da estrutura de suporte da coluna;
- Implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e de forma alguma devem ser reutilizados.

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

As complicações e reações adversas deste sistema são semelhantes a outros sistemas de design similar. As complicações e reações adversas incluem, sem limitações, o seguinte:

- Arqueamento, afrouxamento, deslocamento e/ou quebra dos componentes, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Interrupção do crescimento da parte fundida da coluna;
- A não união ou pseudoartrose, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Infecção e/ou complicações no ferimento;
- Reações fisiológicas ao dispositivo implantado devido a intolerância ao corpo estranho incluindo inflamação, reação do tecido local e possível inchaço;
- Perda da função neurológica por diversos mecanismos, incluindo compressão direta por partes dos componentes, alongamento da medula espinhal por partes dos componentes, comprometimento da medula espinhal vascular ou outros mecanismos;
- Estruturas anatômicas mal-alinhadas (ou seja, perda dos contornos espinais normais ou alteração no tamanho);
- dor ou desconforto;
- Formação de tecido escoriado possivelmente causando comprometimento neurológico e/ou vascular;
- Perda óssea e/ou diminuição na densidade devido ao desequilíbrio das forças;

- Sedimentação do dispositivo dentro do corpo vertebral;
- Revisão cirúrgica;
- Morte.

OBSERVAÇÃO: A perda da movimentação normal da coluna é um resultado esperado e não constitui um efeito adverso.

ADVERTÊNCIAS

- A escolha de tamanho, forma e design do implante adequado para cada paciente é extremamente importante e crucial para o sucesso do procedimento. Os implantes estão sujeitos a esforços repetidos durante o uso, e sua força é limitada pelo tamanho e forma da coluna humana;
- O Cambria é um dispositivo de implante utilizado somente para promover fixação interna durante o processo de fusão óssea com o auxílio do enxerto ósseo. Um resultado de sucesso pode não ser alcançado em todos os casos de uso deste dispositivo. Isto acontece especialmente em casos onde as condições do paciente podem comprometer o resultado;
- Os resultados cirúrgicos são significativamente afetados pela escolha correta do paciente, planejamento pré-operatório, técnica cirúrgica correta, escolha e colocação corretas dos implantes, e consentimento total do paciente;
- Os implantes e instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso;
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. Embora eles possam parecer não danificados, é possível que eles tenham pequenos defeitos ou disposição de esforços internos que possam cobrir a falha de fadiga.
- O médico/cirurgião deve considerar, com base nos resultados dos testes de fadiga, os níveis de implantações, peso, níveis de atividades entre outras condições do paciente, etc. que possam ter impacto no desempenho do sistema.

Um resultado de sucesso não será alcançado em todos os casos de uso deste dispositivo. É necessária lealdade total as instruções do cirurgião para garantir o melhor resultado. Conhecer as condições associadas à perda ou diminuição do melhor resultado inclui subnutrição, fumo, obesidade e abuso de álcool.

PRECAUÇÕES

A implantação do Cambria deve ser executada somente por cirurgiões de coluna experientes com treinamento específico no uso deste sistema como um procedimento que exige técnicas e apresenta sérios riscos prejudiciais ao paciente. Pacientes com cirurgia da coluna anterior no(s) nível(is) a serem tratados podem ter diferentes resultados clínicos em comparação com aqueles sem cirurgia anterior.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

RASTREABILIDADE

Os implantes são marcados a laser, contendo informações tais como: logotipo da empresa, número de lote, código do produto.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade dos implantes também é realizada através do rótulo fornecido em cada embalagem, contendo informações tais como marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho, código do produto e número de registro na ANVISA.

Tanto os parafusos quanto as placas, possuem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade, para que estas sejam então utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

As etiquetas contêm as seguintes informações: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

Através destas informações é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Também é de extrema importância que o número de registro seja preenchido no prontuário do paciente.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação correta do material utilizado na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O fabricante recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com estas informações.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

EMBALAGEM

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são fornecidos não estéreis, **unitariamente** em sacos plásticos de polietileno.

Cada embalagem possui:

- 1 implante
- Rotulagem
- Instruções de Uso

A rotulagem é inserida na parte interna da embalagem plástica, para evitar adulterações no produto.

DESCARTE

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e posteriormente segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para o departamento de limpeza de materiais, e finalmente enviado para reciclagem, juntamente com a sucata do hospital.

É importante ressaltar que não há a mínima possibilidade dos materiais recicláveis entrarem em contato com o paciente.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser reutilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Dr.
Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

VR Medical Importadora E Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes nº 391, conjunto 11, 12 e
13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102511114