

INSTRUCCIONES DE USO

Esta Instrucción de Uso se refiere a todos los productos bajo Registro Anvisa nº 80455630006

Nombre Técnico: Dispositivo de espaciamento Intersomático de Sustitución Discal.

Nombre Comercial: Espaciamento Intersomático Lumbar Mono Portal – TRAUMEC

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Cumplir todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. La no observancia de estos puntos puede comprometer la seguridad y eficacia del producto.

Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal

Descripción Detallada del Producto Médico.

Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal son pequeños implantes, confeccionados en aleación de titanio. Estos Espaciadores se utilizan frecuentemente para restaurar la altura perdida debido a que un disco se ha comprometido y/o para aliviar la presión ejercida sobre la raíz. Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal poseen espacio interno para ser llenados con injerto óseo entre las dos vértebras con el propósito de facilitar la fusión entre ellas (artrodesis), que aumenta la estabilidad del sistema a lo largo del plazo.

Los implantes se pueden llenar con cualquier injerto óseo, siendo responsabilidad del cirujano tal elección. Este injerto óseo comienza a crecer a través de los rasgos existentes en las extremidades superiores e inferiores de los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec, formando un hueso sólido (fusión) que pasa a fijar las vértebras. Este proceso se conoce como fusión intervertebral.

El Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec, es un producto médico implantable de diseño modular, anatómico al hueso, con la finalidad de

promover una estructura biomecánica estable a la columna vertebral lumbar para facilitar la artrodesis (fusión vertebral). Estos implantes se indican para artrodesis Inter-somática lumbar vía posterior y en caso de enfermedades de disco degenerativa.

Los implantes poseen forma geométrica curvilínea, similar al formato de un arco, con oblongos pasantes, con las extremidades superiores e inferiores formadas por una superficie moleteada que tiene como función, mejorar la fijación del implante, evitando su migración. Y en los contornos laterales poseen agujeros que tienen la función de recibir injerto óseo.


El acabado de los implantes es hecho por pulido mecánico, y luego ese producto pasa por un proceso llamado decapado, que consiste en un ataque químico de la superficie pulida del metal, removiendo las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como; aceites, grasas y otros materiales de fabricación.

A continuación, este producto pasa por un proceso de ionización, es decir, tratamiento superficial para fortalecer la capa superficial de los productos fabricados en titanio.

El Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec, deberá siempre ser utilizado en conjunto con el Sistema de Implante para Fijación de Columna – TRAUMEC (**no objeto de este registro**), o en conjunto con cualquier otro sistema de fijación de columna, a criterio del cirujano, siendo tal elección, de su exclusiva responsabilidad.

Tabla 01: Presentación de los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - TRAUMEC:

Imagem não traduzida – vide anexo “Tabla Espaciador Intersomático Lumbar Mono Portal – tabela”

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 la colocación del Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec es necesario el uso de instrumentos específicos (Tabla 02).

El Kit de Instrumental para Colocación del Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec está registrado en la ANVISA bajo el nº **80455630005**, y **no forma parte de este producto ni de este proceso de registro.**

Tabla 2 – Relación de instrumentos utilizados para la implantación del Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec.

Imagem não traduzida – vide anexo “Tabla Espaciador Intersomático Lumbar Mono Portal – tabela”

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	Afastador de raiz plano
09	PA.01.01.0038	Afastador de raiz curvo
10	PA.01.01.0039	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	Retorcedor de haste esquerdo
29	PA.02.01.0007	Retorcedor 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	Apalpador 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 ø 5,5 mm
40	PA.02.01.0024	Macho ø 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 espondilolistese
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 60 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.02.01.0065	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 implactador 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

Composición

Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec se fabrican en aleación de Ti6AL4V conforme a las especificaciones de las normas ASTM F136.

El titanio posee una combinación de alta resistencia mecánica, elevada resistencia a la corrosión electroquímica y respuesta biológica favorable, que hace que sea el metal más utilizado como biomaterial. Entre las aleaciones de titanio, la aleación Ti-6Al-4V (ASTM F136) es la más utilizada en varias aplicaciones biomédicas. El titanio es un metal especial entre los metales ligeros como aluminio y magnesio por su elevada resistencia/peso. Una contribución para la biocompatibilidad del titanio es la gran resistencia a la corrosión que es conferida por su óxido, que forma una película continua y adherente. Otra contribución es su alta constante dieléctrica en comparación con la de otros óxidos. El TiO promueve fuerzas de Van der Waals mayores 2 do que las de otros óxidos, presentando, por lo tanto, propiedades catalíticas en diversas reacciones químicas.

Los implantes de titanio tienen aproximadamente un 45% menos densidad que los que contienen hierro y cobalto en sus composiciones, un importante factor relacionado con la comodidad del paciente, principalmente en fracturas de huesos largos. Su bajo módulo de elasticidad es otra ventaja, pues minimiza la protección contra la presión, y eso se transfiere al hueso. Esta importancia relativa contra la presión se incrementa a medida que aumenta el tamaño del implante. El titanio es extremadamente insoluble y actúa como un material inerte que no interactúa con el organismo (a diferencia del acero inoxidable).

Componentes Ancilares

Sistema de fijación de columna – Traumec **(no objeto de este registro. Registro en la ANVISA N° 80455630041)** como cualquier otro sistema de fijación de columna, a criterio del cirujano, siendo tal elección, de su exclusiva responsabilidad.

Injerto óseo Óseo: Los implantes se pueden llenar con cualquier injerto óseo, siendo responsabilidad del cirujano tal elección. Este injerto óseo empieza a dispositivos de espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec formando un hueso sólido (fusión) que pasa a fijar las vértebras. Este proceso se conoce como fusión intervertebral. **(No objeto de este registro y no integrantes de este producto).**

Indicación, propósito o uso a que se destina el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

INDICACIONES DE USO

Los Dispositivos de Espaciamento Inter-somático de Sustitución Discal - Traumec son indicados para artrodesis Inter-somática lumbar vía posterior en casos de trauma, fractura y de enfermedades degenerativas, restableciendo y promoviendo el mantenimiento de la altura Intersomático lumbar. Se deben utilizar en conjunto con el Sistema de Implante para Fijación de Columna – Traumec (**no objeto de este registro**), o en conjunto con cualquier otro Sistema de Fijación de Columna e injerto óseo o sintético que será utilizado en las cavidades de los Espaciadores teniendo como objetivo la calcificación de los platós óseos superior e inferior en donde el espaciador será asignado, el uso de estos ancilares será a criterio del cirujano, siendo tal elección, de su exclusiva responsabilidad.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales e aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

- Atención: implante suministrado no-estéril – esterilizar de acuerdo con las instrucciones recomendadas a continuación.

- Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, correspondiendo a él la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec deben ser manipulados exclusivamente en ambientes adecuados y con los debidos cuidados (sólo deberán ser manipulados con guantes esterilizados). Sólo los profesionales capacitados deben manipular e implantar los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec. Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec deberán ser utilizados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas.

- Basado en las pruebas realizadas, el médico debe considerar los niveles de implantación. El grado de actividad y condiciones del paciente puede tener un impacto en el rendimiento del implante. Se debe considerar el hecho de que ningún implante es tan

fuerte como el hueso natural y, por lo tanto, tiene limitaciones en cuanto a las solicitudes biomecánicas. Se deben respetar los límites de resistencia de los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec. Estos límites se describen en la siguiente tabla:

Estático				Dinámico		
Compresión	Cisala	Torsión		Ensayo de Subsistencia	Fatiga de compresión	
Fuerza Máxima (N)	Fuerza Máxima (N)	Deformación 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 millones

CONTRA INDICACIONES

Infecciones activas.

- Pacientes que no quieren o están imposibilitados de seguir las instrucciones postoperatorias debido a las condiciones que presentan (mental o físicamente).
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando hay sospechas de sensibilidad al material, las pruebas apropiadas deben ser realizadas para excluir esa posibilidad antes del acto quirúrgico.

Limitaciones en el flujo sanguíneo y/o infecciones anteriores que pueden hacer la cicatrización lenta y aumentar la posibilidad de infección y/o rechazo de los implantes.

- Trastornos metabólicos o sistémicos, o tratamientos médicos que conducen al deterioro progresivo de los huesos (terapias con corticoides, terapias con inmunosupresores).
- Condiciones que, con frecuencia o concomitantemente, tienden a imponer cargas severas sobre el lugar de fijación, tales como, pero no limitadas a: obesidad, servicios pesados, deportistas activos, historial de caídas, alcoholismo, tabaquismo o drogas.
- Cobertura inadecuada con tejido sano.

- Embarazo.
- Osteoporosis

Observación: En los casos de Osteopenia cuando la masa ósea es del 10% a 25% menor que la normal, no hay restricción de uso, por encima de ese porcentaje se clasifica como osteoporosis, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se contraindicó.

ADVERTENCIAS E PRECAUCIONES

- El cirujano debe estar familiarizado con el Protocolo Quirúrgico para este dispositivo, antes de su utilización.

- Está terminantemente prohibida la utilización del Dispositivo de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec aisladamente, esto porque es imprescindible la utilización de los componentes ancilares.

- Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec de dimensiones menores y mayores que aquellos preconizados para ser utilizados en el acto quirúrgico deberán estar disponibles.

La correcta selección y colocación de los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec y de los componentes ancilares; tornillos, vástagos y ganchos es esencial para optimizar la fijación ósea. El intensificador de imagen o de las imágenes se debe utilizar para confirmar el correcto posicionamiento en los planos medial lateral y posterior-posterior.

- La inmovilización del sitio de fijación debe mantenerse hasta la artrodesis esté consolidada, confirmada por exámenes clínicos y evaluaciones radiográficas.

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones tisulares: reacciones macrofágicas y reacciones a cuerpos extraños, en los tejidos adyacentes.
 - Condolisis.
 - Formación ósea heterotópica.
 - Soltura o migración debido a la mala fijación en el procedimiento quirúrgico.

- Alteraciones vasculares (necrosis avascular o termonecrosis ósea).
- Trastornos cardiovasculares: hematomas, enfermedad trombo-embólica, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar y ataque al corazón.
 - Reacción alérgica o sensibilidad al dispositivo implantado.
- Neuropatías periféricas: lesiones subclínicas a los nervios, debido a un trauma quirúrgico.
- Rompimiento o deformación de los componentes del sistema cuando se solicitan más allá de los límites establecidos.
- Dolor, incomodidad y/o sensación anormal debido a la presencia de los componentes de los Dispositivos de Espaciamiento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec.
 - Infección superficial y/o profunda.
 - Restricción del crecimiento.
 - Formación ósea heterotópica.

PRECAUCIONES ESPECIALES Y CLASIFICACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO

- Un implante nunca debe reutilizarse, y los implantes explantados nunca se deben volver a implementar. El estrés puede conducir al desarrollo de imperfecciones microscópicas, y, aunque el implante parezca intacto, puede ocasionar la quiebra del mismo.
- Durante el manejo del dispositivo implantable, siempre existe el riesgo de que materiales extraños y particulados, incluyendo talco de guantes, pelusas de materiales y agentes de limpieza y otros contaminantes de la superficie, puedan ponerse en contacto con el dispositivo. Se deben hacer todos los esfuerzos para limitar el manejo de los implantes.
- Si el paciente está involucrado en alguna actividad u ocupación que pueda causar estrés en el implante (caminatas substanciales, carrera, levantamiento de peso o tensión muscular), estas fuerzas pueden causar fallas en el dispositivo.

• Los pacientes deben ser instruidos en detalles sobre las limitaciones de los implantes, incluyendo, pero no limitándose al impacto de exceso de carga, sea por su peso, o por su actividad. El paciente debe entender que el implante no es tan fuerte como el hueso natural y sano, y que éste puede romperse si hay demanda excesiva. Un paciente que no puede asimilar estas informaciones corre serios riesgos durante el proceso de rehabilitación.

• La durabilidad de estos dispositivos se ve afectada por factores biológicos, biomecánicos y extrínsecos, que limitan su vida útil. Esto puesto, la obediencia estricta a las indicaciones, contraindicaciones y precauciones para este producto es esencial para maximizar su vida útil.

INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRARSE AL PACIENTE (El paciente deberá ser orientado por el médico sobre la necesidad).

• De seguimiento médico periódico, a fin de observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Sólo el acompañamiento médico, podrá detectar posible soltura de componentes u ocurrencia de osteolisis;

• Utilización de soportes externos, ayuda para caminar y aparatos ortopédicos diseñados para inmovilizar el área afectada y limitar la carga;

• De concientizarse sobre el hecho de que el producto no sustituye y no tiene el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede romperse, deformar o soltar como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas.

• De notificación al órgano sanitario competente, en caso de acontecimientos adversos y/o quejas técnicas, asociado al dispositivo.

• Para el efecto de trazabilidad, el paciente debe ser informado sobre el número del lote, la descripción del producto, el número de Registro ANVISA y el nombre del fabricante del producto. Esta ciencia se dará por la entrega de una de las etiquetas que se suministran al cirujano, entregado al paciente, que deberá ser orientado sobre la importancia de la trazabilidad del implante después de su implantación.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec se suministran no estériles, y deben esterilizarse antes del uso. Traumec recomienda los métodos de esterilización y limpieza descritos a continuación:

Todos los implantes metálicos deben ser completamente descontaminados y limpios antes de la esterilización. Se deben lavar manualmente o en aparatos de limpieza, utilizando productos bactericida y anti fúngico de amplio espectro. Previamente al uso, cualquier agente de limpieza debe someterse a pruebas de oxidación. No se deben utilizar agentes de limpieza agresivos tales como: agentes minerales ácidos (sulfúrico, nítrico), que puedan causar daños a los dispositivos y particularmente a los instrumentales.

No utilice cepillos metálicos, limpiadores y productos abrasivos. El dispositivo debe enjuagarse cuidadosamente después de la limpieza. Enjuagar intensamente con agua, 70% a 80% de etanol acuoso o isopropanol con tratamiento ultrasónico subsecuente, o enzima proteolítica, o solución 1:100 de hipoclorito de sodio. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada. Secar el dispositivo inmediatamente después de la limpieza.

Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipo y volumen deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas e procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de este procedimiento. Para ello, se deben seguir las instrucciones del fabricante y los métodos de acuerdo con las guías internas de uso del establecimiento hospitalario.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá cumplir con la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea como máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilizar un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

Se recomienda aplicar los siguientes parámetros de esterilización física en 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

Ciclo – Temperatura – Tempo de Exposición

Convencional – presión –Gravedad – Alto Vacío

NOTA.: El tiempo sólo se marcará cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

Para la limpieza, esterilización y cuidados generales con los instrumentos, recomendamos la norma ASTM F 1744.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Se recomienda que los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal - Traumec sean desembalados y esterilizados inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico, para preservar intactos el acabado de la superficie y la configuración original, y conviene que los mismos sean manipulados lo menos posible, cuando en estas condiciones.

Cualquier implante que haya caído, rayado, tajado o haya sufrido cualquier otro daño debe ser descartado. Sin embargo, la decisión sobre su adecuación es siempre del cirujano que lo utiliza.

TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del producto se recomienda que el cirujano responsable del implante notifique al distribuidor sobre los siguientes datos, referentes al producto implantado:

- Nombre de la Unidad Hospitalaria;
- Nombre del Cirujano;
- Fecha de la Cirugía;
- Nombre del Paciente que recibió el implante;
- Código del Producto;
- Número do lote del producto;
- Número do registro del producto en ANVISA.

En cada envase se colocan dos etiquetas adicionales, siendo uno a ser fijado al prontuario del paciente para control interno del hospital y un entregado al propio paciente.

Para información a ser repasada al paciente, ver el tema “Información a ser suministrada al paciente”.

Los Dispositivos de Espaciamento Intersomático de Sustitución Discal – Traumec reciben marcaje láser que contiene el logotipo de la empresa fabricante, el número del lote de fabricación y la sigla del material utilizado en la fabricación del implante. En caso de que sea necesaria la retirada del implante del paciente, toda esta información permanecerá en el producto. El lugar de marcado de los componentes del Sistema de Fijación de Columna se describe en los dibujos técnicos de los productos.

El médico responsable deberá tener conocimiento sobre los procedimientos para la notificación de eventos adversos y desviación de la calidad de productos para la salud, para que pueda repasar esa información al paciente. La notificación de eventos adversos y/o quejas técnicas asociadas al dispositivo utilizado deberá efectuarse a través del órgano sanitario competente. Para información a ser repasada al paciente, ver el tema “Información a ser suministrada al paciente”.

El médico responsable podrá también utilizar el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA en la plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificaciones de eventos adversos (EA) y quejas técnicas (QT) relacionados con los productos bajo vigilancia sanitaria.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

- Los implantes que se retiran del embalaje interno e insertados dentro del entorno quirúrgico, aunque no hayan sido implantados o contaminados por otras fuentes, deben ser tratados como material contaminado, lo mismo ocurre con dispositivos explotados. Estos dispositivos se deben inutilizar para su uso antes de la eliminación. Recomendamos que las piezas sean limadas, entortadas o cortadas para su inutilización.
- Dispositivos explotados se consideran basura hospitalaria (productos potencialmente contaminantes), debiendo ser tratados como tales, conforme a las normas de la autoridad sanitaria local.
- Conforme a la Resolución RE nº 2605, de 11/08/06, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza encuadrados como de uso único están prohibidos de ser reprocesados.

RECLAMACIÓN/ATENCIÓN AL CLIENTE

Todo cliente o usuario de ese dispositivo médico que tenga dudas o desee mayores aclaraciones sobre los servicios y/o productos ofrecidos, podrá entrar y contacto con la empresa TRAUMEC TECNOLOGÍA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA, a través de los datos de contacto contenidos en las instrucciones de uso y las etiquetas de los envases de los productos.

En la eventual ocurrencia, de cualquier problema, que haga que el dispositivo médico impropio para el uso, el cliente hará el envío al fabricante en embalaje que mantenga la integridad física del producto médico. El embalaje deberá contener toda la información necesaria para la identificación del producto médico: las condiciones de manipulación, los métodos de limpieza y desinfección utilizados, así como la descripción y el número del lote.

Esta instrucción de uso se refiere a todos los productos bajo

Registro Anvisa n. ° 80455630006

Responsable Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

ARMAZENE E TRANSPORTE O PRODUTO EM LOCAL LIMPO E SECO, LONGE DE CALOR E AO
ABRIGO DA LUZ DIRETA, SOB TEMPERATURA: +10° À +40°C – UMIDADE RELATIVA: 85%
MÁXIMA

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CUIDADOS ESPECIAIS: VER INSTRUÇÕES DE USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DEL USO

PRODUCTO DE UN SOLO USO - PROHIBIDO REPROCESAR

Almacene y transporte el producto en un lugar limpio y seco, lejos del calor y al abrigo de la luz directa, bajo temperatura: + 10 ° a + 40 ° C - Humedad relativa: 85% Máxima

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / CUIDADOS ESPECIALES - VER INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: TRAUMEC Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação
Ltda

Dirección: Rua 1A JC, 138 - Jardim Centenário

Ciudad: Rio Claro | **Estado:** São Paulo | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Industria Brasileira

Atención al Consumidor - Teléfono /Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

Rev.:02

