

Instruções de Uso  
**CAGE CERVICAL**

**Fabricante: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda**

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB  
Parque Industrial – Cotia – São Paulo  
Cep: 06700-633

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria  
CREA no. 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610025

**Comércio e distribuição**  
**Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda**

Endereço: San Jose no. 607 Lote 2 Quadra AB  
Parque Industrial – Cotia – São Paulo  
Cep: 06700-633

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria  
CREA no. 5063353835

**ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

RUA: Professor Afonso José Fioravanti, 63 – City Empresarial Jaraguá  
CEP 02998-010 - São Paulo – SP – Brasil  
Fone: (11) 3948-4000 – Fax: (11) 3948-4010

E-mail: [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)

Produto médico **Estéril**, de uso **único**, proibido reprocessar.  
Esterilizado por **Radiação Gama**.

**1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo:**

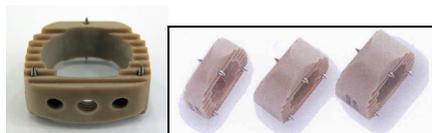
**1.a) Nome técnico do produto:**

Implante para Coluna - 2701276

**1.b) Nome e modelo comercial do produto:**

CAGE CERVICAL

**1.c) Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:**



**1.d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:**

*Cage Cervical* é um dispositivo intersomático para a fusão intercorporal cervical anterior, concebido para o tratamento de patologia de disco mole e duro degenerativo; em combinação com placas cervicais anteriores (**Não integram o produto, objeto de outro registro e devem ser adquiridos em separado**) também é possível tratar lesões traumáticas do disco e cirurgia de revisão para pseudoartrose.

Este produto é fabricado em Poliéter Éter Cetona (PEEK) Ótima segundo a norma ASTM F2026 e possui dois ou três marcadores radiográficos de  $\phi$  1.0mm fabricados em liga de Titânio (Ti 6Al 4V) segundo a norma ASTM F136.

Este implante apresenta uma cavidade central que pode ser preenchida com tecido esponjoso autólogo e heterólogo ou com substitutos sintéticos de osso. Os pinos radio-opacos permitem uma inserção precisa do dispositivo (PEEK) sob controle fluoroscópico.

O produto está disponível em diferentes tamanhos de modo a atender a variedade anatômica dos espaços intervertebrais, com tamanhos com 4,5, 6, 7 ou 8mm de altura.

**1.e) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:**

**Partes:**  
O *Cage Cervical* é um dispositivo composto por duas partes: o dispositivo de PEEK e os pinos de inserção em liga de Titânio. Apresenta as seguintes dimensões:

Referência	Descrição	Quantidade de pinos (marcadores radiológicos)
03-910134	<i>Cage Cervical</i> 11x13mm T4	3
03-910135	<i>Cage Cervical</i> 11x13mm T5	3
03-910136	<i>Cage Cervical</i> 11x13mm T6	3
03-910137	<i>Cage Cervical</i> 11x13mm T7	3
03-910154	<i>Cage Cervical</i> 13x15mm T4	3
03-910155	<i>Cage Cervical</i> 13x15mm T5	3
03-910156	<i>Cage Cervical</i> 13x15mm T6	3
03-910157	<i>Cage Cervical</i> 13x15mm T7	3
03-090145	<i>Cage Cervical</i> 14x5mm	2
03-090146	<i>Cage Cervical</i> 14x6mm	2
03-090147	<i>Cage Cervical</i> 14x7mm	2
03-090148	<i>Cage Cervical</i> 14x8mm	2
03-090165	<i>Cage Cervical</i> 16x5mm	2
03-090166	<i>Cage Cervical</i> 16x6mm	2
03-090167	<i>Cage Cervical</i> 16x7mm	2
03-090168	<i>Cage Cervical</i> 16x8mm	2

**Acessórios:**  
Não há acessórios destinados a integrar o produto.

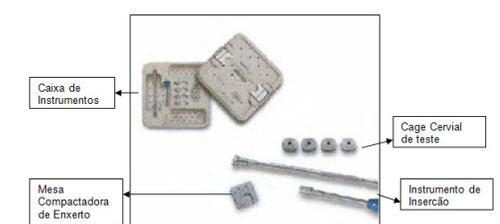
**Opcionais:**

Não há opcionais que integram este produto.

**Materiais de Consumo:**

**Instrumental necessário para implantação do Cage Cervical (Não integram o produto, objeto de outro registro e devem ser adquiridos em separado):**

Código	Produto	Quantidade
	<b>Caixa de Instrumentos vazia</b>	1
30-090000	Chave Posicionadora De Cage cervical	1
30-090010	Impactor	1
30-090020	Mesa Para Enxerto	1
03-090031	Prova Do Cage Cervical 11x13mm T4	1
03-090032	Prova Do Cage Cervical 11x13mm T5	1
03-090033	Prova Do Cage Cervical 11x13mm T6	1
03-090034	Prova Do Cage Cervical 11x13mm T7	1
03-090035	Prova Do Cage Cervical 13x15mm T4	1
03-090036	Prova Do Cage Cervical 13x15mm T5	1
03-090037	Prova Do Cage Cervical 13x15mm T6	1
03-090038	Prova Do Cage Cervical 13x15mm T7	1
03-090039	Prova Do Cage Cervical 13x16mm T8	1



*O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.*

**1.f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.**

O produto vem acompanhado de Manual de Instruções de Uso.

**1.g) Especificações e características técnicas do produto.**

Este produto é fabricado em Poliéter Éter Cetona (PEEK) Ótima segundo a norma ASTM F2026 e possui dois ou três marcadores radiográficos de  $\phi$  1.0mm fabricados em liga de Titânio (Ti 6Al 4V) segundo a norma ASTM F136.

**Composição química:**

O *Cage Cervical* é composto por Polieter-eter-cetona (PEEK), em conformidade com a norma ASTM F2026, e por Liga de Titânio, em conformidade com a norma ASTM F136.

**Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade:**

A composição do Poliéter Éter Cetona (PEEK) segundo a norma ASTM F2026 tem sido empregada com sucesso em aplicações de implantes humanos em contato com tecido mole e osso. Nenhum material de implante mostrou-se ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Experiências clínicas de longo prazo da utilização do material referido nesta especificação, entretanto, tem-se mostrado um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado, desde que o material seja utilizado nas aplicações apropriadas.

**Especificações técnicas do produto acabado:**

O *Cage Cervical* é esterilizado por radiações gama (25 a 40 KGy) antes da comercialização, e nunca deve ser reesterilizado.

A irradiação é feita de acordo com as norma ISO 11137 / AAMI TIR 27.

**Forma de Fixação:**

O dispositivo se fixa por compressão do platô superior e inferior das vértebras em questão.

A superfície com dentes retentores e os pinos de ancoragem oferecem uma fixação segura do Cage às placas terminais. Além disso, os pinos permitem que a colocação do implante seja precisa sob um controle fluoroscópico.

A cavidade central permite o máximo preenchimento para o osso ou osso granulado substituto.

**Acabamento superficial:**

Superfície lisa sem tratamento superficial.

**Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes e sua tecnologia de marcação, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:**

**Numeração única e etiquetas para rastreabilidade:** Há gravados em cada dispositivo o código, as dimensões e o número do lote, o que também aparece na embalagem.

Dentro das embalagens são fornecidas cinco etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 1804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, sendo que estas devem ser arquivadas:

- no prontuário clínico do paciente;
- no laudo entregue para o paciente;
- 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;
- com a empresa que o forneceu;
- com o cirurgião responsável.

Uma vez aberta a embalagem é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais.

Marcacões à laser significam o logo da empresa e largura (Fig 4) e o lote e o código do produto (Fig 5).



Figura 4



Figura 5

O médico deve informar ao paciente da existência das etiquetas, as informações contidas nela e instruí-lo a guardá-la. Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda pelo endereço eletrônico [www.proid.com.br](http://www.proid.com.br) ou e-mail [sac@proind.com.br](mailto:sac@proind.com.br). Pode-se proceder, também, com a notificação destas no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) no campo NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

**Fabricante/Distribuidor:**

Serão dadas todas as condições para que o fabricante/distribuidor também realize a rastreabilidade. Na nota fiscal da fábrica é anexado o lote do produto vendido e dentro da embalagem são repassadas as etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado. O hospital ajudará o fabricante/distribuidor a manter esta rastreabilidade enviando dados necessários para isto.

**Esterilização:**

Toda a qualificação do processo, do produto e do fornecedor estão apresentadas no processo de validação da esterilização por radiação gama de próteses, realizado na Embrarad, segundo a norma ISO 11137/2006 – "Sterilization of health care products – Radiation – Part 1, 2 and 3".

**2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.**

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

**Orientações gerais para o recebimento:** a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspecione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

**Orientações gerais para o transporte:** é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

**Condições de armazenamento e transporte:** os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Armazenar em temperatura entre 15 °C e 50 °C e umidade entre 35% e 75%.

**3. Instruções de Uso do produto.**

**Atenção:** O cirurgião deve ter um amplo conhecimento dos aspectos médicos, cirúrgicos e mecânicos que dizem respeito à utilização deste produto, pelo que deve ler estas instruções atentamente, antes da utilização do mesmo.

*Cage Cervical* é um dispositivo intersomático para a fusão intercorporal cervical anterior.

O implante apresenta uma cavidade central que pode ser preenchida com osso esponjoso autólogo e heterólogo ou com substitutos sintéticos de osso.

Os pinos radio-opacos permitem uma inserção precisa do dispositivo (PEEK) sob controle fluoroscópico. Os cilindros estão disponíveis em diferentes tamanhos de modo a combinarem com a variedade anatômica dos espaços intervertebrais.

O *Cage Cervical* é composto por Poliéter Éter Cetona (PEEK). Os pinos são fabricados em liga de Titânio (Ti 6Al 4V) ASTM F136.

**Técnica Cirúrgica**

O paciente deve estar na posição de supino (Figura 1). A cabeça pode ser ligeiramente estendida. Os ombros são puxados na ordem para melhorar fluoroscopia de uma espinha cervical mais baixa. A incisão da pele é baseada na marcação do alvo(s) (Figura 2).

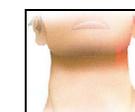


Figura 1

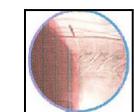


Figura 2

Uma aproximação clássica antero-lateral é normalmente usada, aproximação para o lado direito é frequentemente evitado a fim de evitar o nervo laringeo.

Uma vez que o alvo é confirmado, com o intensificador de imagem, os pinos distratores temporários (Cyclops como instrumento opcional cód. 8138-12) são parafusados com o insersor de pino (Cyclops como instrumento opcional cód. 8134-10) (Figuras 3 e 4) na vértebra acima e abaixo do disco a ser removido.



Figura 3



Figura 4

As buchas do distrator são inseridas nos pinos. Após a incisão do anel, a distração acontece quando o parafuso porca alada é apertado para a direita, em sentido horário (Figuras 5 e 6).



Figura 5

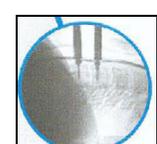


Figura 6

Dependendo da patologia a ser tratada, pode ocorrer uma dissectomia simples ou múltipla.

**Disectomia e Compressão**

Uma disectomia completa deve deixar as placas vertebrais terminais adjacentes livres de todo o material de disco e da camada cartilaginosa. O formato paralelo das placas terminais é adquirido através da limpeza da parte anterior e posterior da vértebra cranial e apenas da parte posterior da vértebra caudal. Dessa forma, a área de contato entre o Cage e as placas vertebrais terminais são maximizadas (Figura 7).



Figura 7

**Seleção do Cage**

O Cage de teste (cód. é conectado ao cabo de inserção e a parada de segurança é ajustada (Figura 8).

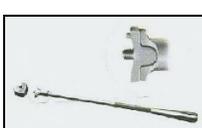


Figura 8

O Cage de teste é então introduzido no espaço intervertebral sob controle fluoroscópico (Figuras 9, 10 e 11). Assegure-se de que o cabo esteja na posição cranial (esboçado no instrumento) no momento da inserção do cage teste. O tamanho dos cages testes corresponde ao tamanho do Cage Cervical, porém sem os pinos.

**Nota:** o cage teste nunca pode ser deixado no local.

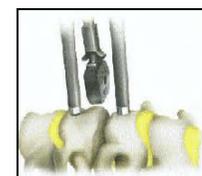


Figura 9



Figura 10

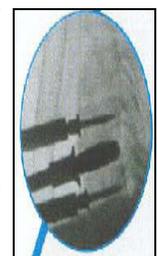


Figura 11

**COLOCAÇÃO DO CAGE**

O Cage Cervical selecionado é conectado ao instrumento de inserção e colocado na superfície de enxerto. O osso autólogo ou biomateriais granulados misturados com o sangue do local, são opcionais para o preenchimento do Cage Cervical (Figura 12).

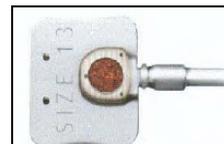


Figura 12

O compactador de superfície do enxerto é usado para esse propósito (Figura 13). A superfície do enxerto possui um dos dois espaços em cada lado do dispositivo.

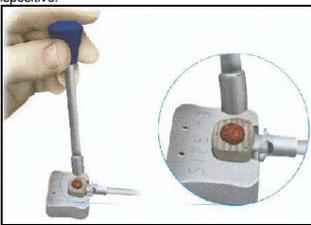


Figura 13

#### Inserção do Implante

O Cage Cervical é inserido no espaço do disco sob auxílio fluoroscópico (Figuras 14 e 15). A trava de profundidade ajustável previne que o implante entre no canal espinal.

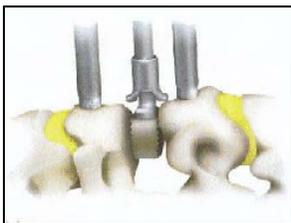


Figura 14

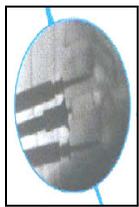


Figura 15

Uma lateral e AP fluoro-imagem irão indicar a posição correta do Cage Cervical (Figura 16). Quando o implante estiver em posição satisfatória, o prendedor de implante é acionado.

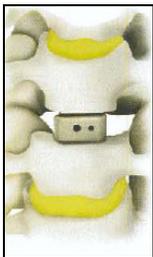


Figura 16

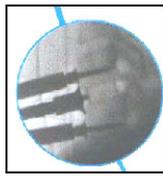


Figura 17

#### Compressão axial e fechamento

Acionando a distração e ocorrendo a compressão axial melhora a penetração dos pinos de apoio nas placas vertebrais terminais.

#### Formas de apresentação do produto

Os componentes são embalados individualmente em uma caixa de cartolina. Os produtos são embalados em blister duplo selados com tyvek, identificados com rótulos contendo indicadores químicos para esterilização a radiação gama, são colocados em caixa de papel cartão com 5 etiquetas para rastreabilidade e 1 instrução de uso, identificados com rótulos contendo indicadores químicos para esterilização a radiação gama e envoltos com filme poliolefinico. - blister (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PETE) virgem (interno e externo)

- folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo). Algumas especificações seguem em anexo.

- caixa de papel cartão nas especificações:

Papel: Triplex;  
Gramatura: 400 gr;  
Marca: RIPASA;  
Cola: PVC Branca;  
Tinta: Pantone nas 3 cores;

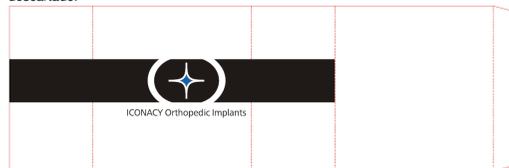
- Filme poliolefinico para proteção de 25 g/m

A embalagem externa estará envolta em um plástico, e este não deve estar rompido.

Se a embalagem plástica estiver rompida, verificar se a etiqueta tipo lacre está intacta. Esta etiqueta se rompe totalmente quando violada e não é possível ser recolocada.

Caso a etiqueta esteja rompida (pode ser rompida por acidente), verificar a primeira embalagem tipo blister, esta embalagem estará não-estéril por fora e estéril por dentro, e o segundo blister estará estéril tanto por dentro quanto por

fora. Se estas embalagens estiverem corrompidas, o produto deverá ser descartado.



#### 4. Advertências e/ou Precauções:

- Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.
- Identificação da impossibilidade de reesterilização: Estes dispositivos são de uso único! Não podem ser reesterilizados nem reutilizados! Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- Forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade: o produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, não estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.
- O fabricante dos dispositivos não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Todos os implantes, especialmente aqueles que permanecem no corpo humano por longos períodos de tempo, estando sujeitos ao estresse causado pelas atividades normais, possuem um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e biocompatíveis, e que cumpram com as normas internacionais para implantes cirúrgicos. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas experiências clínicas prolongadas do emprego dos materiais de fabricação de que são feitos estes dispositivos atestam sua toxicidade e biocompatibilidade, mostrando que o risco de reação é pequeno e que as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e biológicas do implante. Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.
- Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a desgaste excessivo, falha do implante ou procedimento e redução subsequente da vida média dos componentes protéticos.
- O uso correto dos implantes é extremamente importante. Não dobre acidentalmente os implantes, redobre-os, entalhe-os ou arranhe-os: estes procedimentos durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra. Manipule os implantes de forma a alterar minimamente seu desempenho.
- Os instrumentos são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos: não existem indicações nem contra-indicações para eles, mas devem ser usados somente para os fins propostos pelo fabricante. Fraturas intra-operatórias de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Por isso, todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e deformação. Não utilize instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentos ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.
- A habilidade e boa vontade do paciente de seguir as instruções é um dos mais importantes aspectos para uma implantação bem sucedida. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar um alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as instruções e restrições de atividades.
- É importante a imobilização e utilização de apoios no pós-operatório até que a cicatrização ocorra totalmente.

#### Advertências

- Resistência biomecânica do implante:** O Cage Cervical foi testado de forma extensiva. Todavia, o implante não se destina a substituir massa óssea saudável. Este dispositivo foi concebido para fixação primária, enquanto que uma fusão óssea sólida através do núcleo do implante fornecerá uma estabilidade definitiva.

- Seleção correta do implante:** Uma seleção correta do tamanho do implante aumenta a taxa de resultados clínicos excelentes. Também é importante uma colocação cuidadosa do implante de modo a obter uma fixação adequada às placas terminais vertebrais.
- Fatores relacionados com a seleção do doente:**
  - Ocupação ou atividade:** se a ocupação ou atividade do doente implicar esforços excessivos da coluna vertebral, as forças resultantes podem provocar a falha da fixação, do implante ou de ambos. Se obter uma fusão óssea sólida, não é necessária limitação da atividade. O implante não é capaz de restaurar a funcionalidade até ao nível encontrado no osso saudável; portanto, não se devem criar falsas expectativas ao doente.
  - Senilidade, doença mental ou alcoolismo:** estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções na utilização do implante, conduzindo ao fracasso deste, ou a outras complicações.
  - Hipersensibilidade a corpos estranhos.** Quando se suspeitar da existência de hipersensibilidade ao titânio, têm de realizar-se os testes correspondentes antes de escolher o implante.

#### Precauções

- Dispositivo de única utilização:** Em nenhuma circunstância se deve reutilizar o Cage Cervical; embora possa parecer intacto, pode ter pequenos defeitos ou imperfeições microscópicas que reduzem a sua vida útil.
- Manipulação do implante:** O implante tem de ser manipulado com cuidado, utilizando os instrumentos especificamente concebidos. Devem evitar-se as amolgadelas e os arranhões, ou pancadas agressivas que possam gerar pressões internas e danos ao implante ou provocar a sua ruptura. No caso de o implante ter de ser removido, devem seguir-se os procedimentos aplicados no centro hospitalar quanto à eliminação dos resíduos biológicos.
- Informações e instruções adequadas ao doente:** O cirurgião tem de informar e dar instruções ao doente sobre as limitações do implante, assegurar que se respeitem as precauções devidas relativamente à atividade física, ao apoio do peso e à carga – pelo menos até estar completamente curado. O doente tem de estar consciente de que o não cumprimento das instruções pode conduzir à ruptura ou à deslocação do implante, sendo necessária uma cirurgia de revisão para remover o implante.
- Técnica cirúrgica:** O implante deve ser utilizado por cirurgiões muito familiarizados e experientes com a técnica cirúrgica e o cuidado pós-operatório do doente. Para obter mais informações existe um folheto específico sobre a técnica cirúrgica à disposição do cirurgião.

#### Possíveis efeitos adversos

- Pseudo-artrose ou fusão retardada;
- Deformação, fratura, afrouxamento ou deslocação do implante;
- Hipersensibilidade ao titânio ou a PEEK;
- Dor, incômodo ou sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões nos nervos, nos tecidos moles ou nos vasos sanguíneos devido a um trauma cirúrgico;
- Fraturas ósseas;
- Afecção à medula espinal;
- Necrose óssea;
- Hemorragia;
- Infecção;
- Perda de densidade óssea devido a transferência de cargas.

#### 2 – Desempenho previsto do produto.

#### Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Concebido para o tratamento de patologia de disco mole e duro degenerativo; em combinação com placas cervicais anteriores (Não integram o produto, objeto de outro registro e devem ser adquiridos em separado) também é possível tratar lesões traumáticas do disco e cirurgia de revisão para pseudoartrose. O Cage Cervical é indicado para hérnia discal cervical, estenose de canal, estenose foraminal e patologias degenerativas discal.

#### Efeitos colaterais e contra-indicações

- Contra-indicações absolutas:
  - Infecção ou inflamação da coluna cervical;
  - Focos de infecção distantes, com dispersão hematogénica potencial para o implante;
  - Metástases da coluna cervical;
  - Doentes com esqueleto imaturo;
  - Doentes com doenças neuromusculares, disponibilidade óssea limitada na coluna cervical.
- Condições que aumentam o risco de fracasso:
  - Doentes com fraca adequação;
  - Osteoporose grave: poderá ser necessária fixação cervical posterior adicional;
  - Distúrbios ósseos metabólicos;
  - Osteomalácia;
  - Obesidade patológica;
  - Gravidez;
  - Senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
  - Estados de saúde debilitados relativamente à cicatrização de feridas (por exemplo: ulceração cutânea, diabetes mellitus terminal, alcoolismo, abuso de drogas, ou má nutrição).

#### Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico

- Restrições de carga ao sistema implantado: Os implantes proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar o restabelecimento da qualidade de vida do paciente, por meio da recuperação dos movimentos. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo,

eles não têm as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como, por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasadas ou cicatrizações incompletas. Esforços repetitivos, estresse, atividades e sustentação / carregamento de peso associados com desunião ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação.

- Restrições associadas ao peso do paciente: Não há, o cirurgião deverá decidir se o paciente tem condições para esta cirurgia.
- Necessidade de suporte ósseo adequado: A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com ossos de qualidade ruim, como ossos osteoporóticos, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.
- Critérios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito da consolidação da implantação: A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentamento e carregamento de peso ou atividades excessivas. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatómicas do paciente.
- Instrua o paciente adequadamente. Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento, o que pode requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o sistema pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentamento ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

#### Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade

- Características associadas à integridade da embalagem:** Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- Necessidade de verificação / avaliação da adequabilidade do produto (estado da embalagem e da sua superfície) antes do uso: Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e sem danificações e que mantenham o estado superficial íntegro.

- Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes no manuseio e transporte que restrinjam o uso: Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mau manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

#### Condições para descarte

- Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o implante seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local), bem como em caso de ter sido explantado. Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.