



¡Cuidado! Lea, observe y mantenga estas instrucciones como una referencia de uso

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo debe ser realizado por cirujanos cualificados con capacitación específica, incluyendo diagnóstico, preparación, pre quirúrgica y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo ambiente quirúrgico, puede dañar al paciente llevando a resultados insatisfactorios.

INDICACIONES

Los implantes del Cage ALIF Neospace en PEEK fueron desarrollados para atender las indicaciones terapéuticas donde se hace necesaria la recuperación anatómica de los espacios vertebrales lumbares y/o en el mantenimiento de estos espacios. Se constituye además en un medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos al tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de puente óseo (artrodesis) por colocación injerto óseo en el interior del implante espaciador conectando las placas vertebrales contiguas.

El Cage ALIF Neospace en PEEK se inserta entre dos cuerpos vertebrales para dar sustentación y corrección de la alineación sagital restaurando la lordosis fisiológica en la columna lumbar, durante cirugías de fusión segmentar de una o más unidades funcionales. Su forma filtrada permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en su interior. El injerto óseo colocado en el interior de los Cages promueve la fusión o sea entre los cuerpos vertebrales contiguos.

El Cage ALIF Neospace en PEEK está disponible en diversas dimensiones proporcionando mejor adaptación a las necesidades de cada paciente.

El Cage ALIF está indicado para discopatía degenerativa lumbar, estenosis foraminal, dolor discogénico, síndrome post laminectomía, pseudoartrosis y discopatía degenerativa.

El Cage ALIF Neospace en PEEK es un soporte para el injerto óseo, pero no deben ser utilizados solos. Siempre recomendamos el uso de anclajes internos adicionales para promover la estabilidad del sistema. La no utilización de fijación interna suplementaria puede acarrear desestabilización y desplazamiento de los implantes.

El implante ayuda a la fusión o sea de los cuerpos vertebrales adyacentes, no está diseñado para ser explantado y permanecerá dentro del cuerpo del paciente durante un tiempo indeterminado. La composición del material PEEK es biocompatible y no será absorbida por el organismo.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS TECNICAS

Los CAGES ALIF NEOSPACE EM PEEK están confeccionados en polímero Polyetheretherketone conforme a la norma ASTM F2026 - *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications*, PEEK es un termoplástico poliaromático semicristalino basado en la fórmula básica (-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)y es conocido genéricamente como Polyetheretherketone (poliétercetona). El PEEK tiene un excelente rendimiento mecánico y una alta resistencia al desgaste.

Los Cages para columna vertebral Neospace en PEEK se componen de:

- Cage ALIF 8°
- Cage ALIF 12°

Nota: El PEEK es un material radiotransparente. En los procedimientos de rayos X y no causan gran cantidad de artefactos en la resonancia magnética nuclear y la tomografía axial computarizada. Para que pueda ser localizado en estos tipos de procedimientos, el implante posee marcadores cilíndricos de tantalato ASTM F560 en 6 puntos de su geometría. Tanto el PEEK como el tantalato son biocompatibles y no son susceptibles a la corrosión galvánica.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El Cage ALIF Neospace en PEEK se vende unitariamente y se envasa en envoltura tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico).

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Los implantes - Cage ALIF Neospace en PEEK son suministrados NO-ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su utilización, conforme instrucciones constantes en el ítem **Esterilización**.

Nota: El Cage ALIF Neospace en PEEK - es de USO ÚNICO, siendo PROHIBIDO SU REPROCESAMIENTO.

MANIPULACIÓN

POR FAVOR, leer, seguir y conservar estas instrucciones como referencias de uso.

El producto debe ser utilizado exclusivamente para su propósito original.

Las técnicas quirúrgicas pueden variar de acuerdo con las elecciones del cirujano, quien asimismo escoge el método, tipo y dimensiones de todos los productos usados, así como el criterio para evaluar los resultados quirúrgicos.

Antes de ser utilizados, los implantes deben ser esterilizados de acuerdo con las recomendaciones descritas en la sección "**Esterilización**".

Los implantes deben ser manipulados exclusivamente en ambientes adecuados y con el cuidado apropiado. Solo los profesionales cualificados pueden manipular y implantar los Cages ALIF Neospace en Peek.

Los implantes deben ser utilizados de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y técnicas adecuados. Los implantes solo deben ser utilizados con los respectivos instrumentos.

El cirujano debe estudiar cuidadosamente todas las recomendaciones, advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto.

Aconsejamos encarecidamente que los cirujanos, junto con sus equipos y enfermeros quirúrgicos, revisen todos los materiales a ser utilizados (cantidad), incluyendo las herramientas necesarias (las esenciales y las auxiliares) justo antes de iniciar la cirugía. No recomendamos procedimientos que ignoren este tipo de inspecciones previas.

Antes de utilizar el implante, verificar su integridad, así como la integridad de todas las herramientas necesarias. No se deben observar rasguños o daños.

Todos los productos deben ser manipulados cuidadosamente. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no debe ser expuesto a choques mecánicos como impactos, caídas, etc., dado que pueden causar tensiones internas que acortarán la vida del implante.

Los productos deben estar apropiadamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otro tipo de efecto adverso debido a indicaciones incorrectas o técnicas quirúrgicas incorrectas, selección inadecuada del material, falta de asepsia apropiada, etc., es responsabilidad del cirujano y el proveedor o fabricante no serán responsables en estos casos.

NEOORTHO no será responsable de ninguna adaptación hecha durante la cirugía y contraindica encarecidamente cualquier tentativa de adaptar materiales y componentes. NEOORTHO recuerda a los cirujanos las consecuencias éticas y legales relacionadas con tales adaptaciones. Un componente faltante (contenedor, caja, bandeja, etc.), NO DEBE SER REEMPLAZADO POR OTROS DIFERENTES (NO RECOMENDADOS), dado que puede poner en riesgo al paciente y al cirujano. Recomendamos cancelar el procedimiento quirúrgico.

La selección del producto debe ser de acuerdo con la técnica escogida y las necesidades del paciente, considerando la patología y el área quirúrgica.

Aconsejamos controles radiológicos, antes de la cirugía, para revisar la localización exacta del segmento meta así como controles radiológico transquirúrgico para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes, y control posquirúrgico inmediato, documentando la ubicación del implante y la estabilidad.

TRAZABILIDAD DEL IMPLANTE

El fabricante es responsable (junto con los distribuidores, proveedores y hospitales) de la trazabilidad de los Cages ALIF Neospace en PEEK.

Durante uno de los pasos de fabricación, se grava con láser en los implantes información, como: la marca registrada del fabricante, número de lote, código de referencia del producto y dimensiones, con el objeto de completar la trazabilidad del implante.

Para los Cages para Columna Vertebral Neospace en PEEK, la trazabilidad se asegura a través del gravado en el cuerpo del implante (marca inviolable) de la siguiente información:

- Logo del fabricante;
- Número de lote.

Para materiales implantables permanentes de alto y máximo riesgo, se acompañan etiquetas de trazabilidad. Estas etiquetas son importantes en caso de que sea necesario retirar el implante del paciente.

Las etiquetas contienen las siguientes informaciones:

- Nombre o modelo comercial del producto;
- Identificación del fabricante;
- Código del producto;
- Número de lote;
- Número de registro ANVISA.

Se suministran para cada Cage ALIF Neospace en PEEK, cinco etiquetas de trazabilidad que contienen la información mencionada anteriormente

Se recomienda utilizar etiquetas de trazabilidad de la siguiente manera:

- Etiqueta 1: Fijada al documento en la entrega del material al hospital;
- Etiqueta 2: Fijada en la documentación fiscal que jera la cobranza que contiene el nombre del paciente, del hospital y del cirujano;
- Etiqueta 3: Fijada obligatoriamente por el cirujano en el cuadro clínico del paciente;
- Etiqueta 4: Queda en los archivos del hospital;
- Etiqueta 5: Fijada por el cirujano al laudo entregado al paciente.

Si sobreviene algún efecto adverso que parezca estar relacionado con el producto, el PACIENTE debe contactar al CIRUJANO para evaluar su condición. Una vez que se haya probado que el problema se debe al implante, el HOSPITAL responsable de archivar toda la información relacionada con el producto, cirugía, materiales y el proceso de esterilización, debe contactar al PROVEEDOR para reportar el hecho. El PROVEEDOR debe solicitar un Análisis de Causas al FABRICANTE.

ESTERILIZACIÓN

Los Cages ALIF Neospace en PEEK son NO ESTERILIZADOS, fueron diseñados para UN ÚNICO USO y deben ser esterilizados antes de ser utilizados.

El lugar de esterilización del producto (CME) debe cumplir todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlos al proceso de esterilización (testes biológicos y físicos de autoclave). Es responsabilidad exclusiva del hospital validar el proceso de esterilización.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica para ser alertado al personal de CME, siempre que sean obedecidos por las recomendaciones ya explicitadas aquí.

RECOMENDAMOS EXCLUSIVAMENTE AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAR IMPLANTES.

Por favor, utilizar una autoclave hospitalaria de acuerdo con el procedimiento estándar. Recomendamos los siguientes parámetros de esterilización:

Temperatura de esterilización: 134 °C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Tiempo de secado: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de autoclave utilizada)

El material esterilizado no debe permanecer dentro de la autoclave. Recomendamos su uso inmediato, luego tras el proceso de esterilización, dado su riesgo inminente de recontaminación cuando el material es expuesto a ambientes húmedos y calurosos.

No permita que productos contaminados entren en contacto con otros esterilizados para prevenir el riesgo de infecciones cruzadas.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES QUE UTILICE ÓXIDO DE ETILENO, ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO (HORNO).

LOS IMPLANTES NO DEBEN SER SUMERGIDOS EN GLUTARALDEHÍDO O PRODUCTOS SIMILARES).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación: cualquier condición de salud, relacionada con una dolencia o con el individuo enfermo, que sea una razón para detener cierto tratamiento médico (contraindicación relativa) o incluso no tomar tal curso de acción (contraindicación absoluta). Si tal condición no es observada, la salud del paciente puede ser considerablemente afectada por severos efectos perjudiciales.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser llevadas en consideración cuando el cirujano está decidiendo el mejor curso del tratamiento. La selección de determinado dispositivo debe incluir una evaluación general de la salud del paciente. Las circunstancias a continuación pueden reducir los cambios de un procedimiento exitoso:

Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelación o sea, incluyendo, pero no limitándose a la osteoporosis severa envolviendo la columna, absorción o sea, osteopenia, tumores primarios o metastáticos envolviendo la columna, o ciertos trastornos del metabolismo que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de huesos que impedirían la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infección anterior.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación o sea.
- Obesidad: al producirse un aumento excesivo de peso por el paciente durante el período de consolidación o sea, podrá producir cargas sobre la columna vertebral que pueden llevar a la falla de fijación del dispositivo o a la falla del dispositivo en sí.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en el lugar de operación.
- Embarazo (evaluación a criterio médico).

- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en cuanto al uso del implante, llevando a una falla o a otras complicaciones.

Contraindicación absoluta:

- Infección activa en la zona
- En principio, estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos.

EFFECTOS ADVERSOS

Se denomina efecto adverso como un efecto nocivo, no intencional e indeseado de aquel considerado como principal. El procedimiento de instalación de los Cages ALIF Neospace en PEEK, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incómodo y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el local de la incisión, de tamaño compatible con la cantidad de tornillos y niveles artrodesados.
- No unión o unión retrasada.
- Pérdida o falla en la fijación.
- Falla de la reconstrucción.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de sufrir la cirugía queda advertido en cuanto a esta incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Sólo deberá ser realizado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y / o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, puede perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

La utilización de este material deberá realizarse sólo en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la cartera de identificación informando que el paciente es portador de implante.

Se recomienda que los fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El tantalio utilizado en los marcadores de Cage ALIF Neospace en PEEK cumple con las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas según la norma ASTM F560. El tantalio es un metal PARAMAGNÉTICO, y por lo tanto permite que el paciente sea sometido a Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes.

El polímero poliétertercetona y el tantalio empleados en la fabricación de los implantes son materiales biocompatibles y hasta el momento no hay historial de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia.

En caso de cirugía a ser hecha durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico.

Reiteramos la necesidad, por seguridad, del control radiológico en el post-evento y control radiográfico de evolución, hasta la completa consolidación ósea.

En caso de infección, la necesidad de retirar el implante debe ser evaluada por el cirujano tratante. Se sabe que en infecciones de baja virulencia, los implantes de PEEK y tantalio no interfieren en el tratamiento y/o el control del proceso infeccioso. Cuando exista la necesidad de la retirada de los implantes para control de la infección, podrá estudiarse la posibilidad de un reimplante en un tiempo posterior, después de completa cura del proceso infeccioso.

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.

Después de la eliminación, los implantes deben desecharse según los procedimientos descritos en el apartado "DESCARTE DE DESECHOS".

Los Implantes deberán ser manipulados sólo por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manejo y de colocación, no dispensa la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimiento.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones postoperatorias.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso.

Los pacientes deben ser advertidos a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado.

El paciente también debe ser instruido para relatar cualquier alteración no habitual del local operatorio a su cirujano. El cirujano debe monitorear al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Cage ALIF Neospace en PEEK deben mantenerse después de la esterilización en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación de los mismos. El implante debe almacenarse para mantener su configuración y su acabado superficial y no dañar su envase.

Se recomienda que los implantes se almacenen por separado de instrumentos.

Almacenar preferentemente en estanterías de marco metálico o vidrio, permitiendo así la limpieza e higiene diaria que pueda garantizar que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos, cerca de las lámparas (para no reseca el envase o borrar la etiqueta). No se pueden almacenar directamente en el piso.

No se pueden almacenar en áreas donde se utilizan sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

DESCARTE DE DESECHOS

Todos los materiales utilizados durante la cirugía pueden presentar serios riesgos para la salud. Los implantes removidos deben ser adecuadamente desechados por el hospital. Antes de su evacuación final, al medio ambiente, recomendamos que se sigan cuidadosamente las instrucciones vigentes y legislación.

Los métodos y procedimientos finales de descarte de implantes ortopédicos, deben asegurar su completa des caracterización para que no sean reutilizados. Recomendamos que los implantes removidos sean cortados, doblados o moldeados de forma tal que su reutilización sea simplemente imposible. La des caracterización de implantes es responsabilidad del hospital, así como los métodos utilizados y procedimientos.

En caso de embalaje dañado o caducidad de la vida útil, el producto debe desecharse, siguiendo la legislación local vigente.

**PRODUCTO NO ESTÉRIL
NO PUEDE SER REUTILIZADO**



Fabricante
Manufacturer



Fecha de Fabricación
Date of manufacture



Plazo de Validad
Use by date



Código do lote
Batch code



Código del Producto
Catalogue number



Tamaño del Producto
Product size



No utilizar si el embalaje está dañado
Do not use if package damaged



Mantener alejado de la luz solar
Keep away from sunlight



Mantener seco
Keep dry



No reutilizar
Do not re-use



No estéril
Non-sterile



Ver instrucciones de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br



Precaución: Atención al operar el producto
Caution: Attention while using the product

Producto del uso único

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Calle: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
Código Postal 82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsable Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote y Fecha de Fabricación:

Ver etiqueta

Para mayores informaciones, por favor, visite: www.neoortho.com.br