



NEW SURGICAL

compromisso com a saúde e a vida

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL PERFECT-C

NOME TÉCNICO: Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal

NOME COMERCIAL: Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C

Distribuidor:

New Surgical Implantes e Materiais Cirúrgicos LTDA.
Rua Antônio Ataíde, 823 Ed. Tropical Shopping, Sala 403 - Centro de Vila Velha, ES, 29100-906
CNPJ 27.462.568/0001-80
Tel (27) 30772772
vendas@newsurgicalopme.com.br
www.newsurgicalopme.com.br

Importador:

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME
Rua Nunes Machado, 472 1º Andar - Conjunto 107, Centro – CEP 80250-000 – Curitiba/PR – Brasil
CNPJ: 18.367.997/0001-88

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo nome e modelo comercial do produto, informações gráficas, especificações das características da matéria-prima, fundamentos sobre seu funcionamento, desenho técnico, quando aplicável a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

1.1 Identificação técnica do dispositivo médico, conforme item 3.2 do FFIPM, e informações gráficas.

Tabela 1 - Identificação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C

Nome Técnico: Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal
Nome Comercial: Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C
Enquadramento Instrução Normativa N° 1, de 2 de março de 2009: Item 1.4.2 do Anexo III

1.2 Descrição do Produto Médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é um dispositivo médico implantável, não-ativo e invasivo cirurgicamente que consiste de implantes disponíveis em várias alturas e configurações lordóticas com uma arquitetura aberta para receber o material de enxerto ósseo.

Os dispositivos intervertebrais são fornecidos na condição não estéril, embalados unitariamente, rotulados e acompanhados de 1(um) Modelo de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os componentes da família Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C são fabricados em PEEK, conforme Norma ASTM F2026 e possui um pino de identificação fabricado em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme Norma ASTM F136, cuja finalidade é a detecção do produto em exame radiográfico e em intensificadores de imagem, pois o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C trata-se de um produto radiotransparente. Além do Cage e do pino de identificação. O produto consiste em um conjunto de placa e parafuso para uma fusão e fixação mais estável, sendo ambos fabricados em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme Norma ASTM F136



Figura 1 - SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL PERFECT-C

Seu formato é inteiramente anatômico, com dentes na parte superior e inferior do implante, projetado para aumentar a fixação e reduzir o risco de subsidência.

O implante é perfurado em seu centro e por isso é possível inserir osso autógeno ou enxerto ósseo para acelerar e melhorar a fusão intervertebral.

Marcadores de titânio são posicionados em três partes do implante, tornando fácil a visualização do Cage dentro do paciente por meio de raio-X.

Seu formato côncavo facilita a fixação no corpo vertebral.

Sua configuração com a combinação de placa e parafuso eleva o nível de fixação vertebral.

1.3 Apresentação Comercial

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C fornecido pela Blumedical é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. É fornecido na condição não estéril, em embalagem unitária tipo Poly pack, rotulada e acompanhada de Instrução de Uso e 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. Os modelos comerciais do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

1.3.1 SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL PERFECT-C

Tabela 2 - Apresentação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C

Nº.	Modelo	H1(mm)	H2(mm)	W1(mm)	W2(mm)	L(mm)	Ilustração
1	CF051412	5,5	09	14	15	13,5	
2	CF061412	6,5	09	14	15	13,5	
3	CF071412	7,5	11	14	15	13,5	
4	CF081412	8,5	11	14	15	13,5	
5	CF051614	5,5	09	16	17	15	
6	CF061614	6,5	09	16	17	15	
7	CF071614	7,5	11	16	17	15	
8	CF081614	8,5	11	16	17	15	

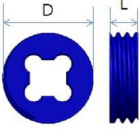
1.3.2 PARAFUSO

Tabela 3 - Apresentação do Parafuso (Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C)

Nº.	Modelo	D1(mm)	D2(mm)	L(mm)	Ilustração
1	14	4,1	3,5	14	
2	16	4,1	3,5	16	
3	18	4,1	3,5	18	
4	14R	4,2	3,9	14	
5	16R	4,2	3,9	16	
6	18R	4,2	3,9	18	

1.3.3 CAP

Tabela 4 - Apresentação do Assessorio Porca (Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C)

Nº.	Modelo	D(mm)	L(mm)	Ilustração
1	CAP	5	1,25	

1.4 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C não possui acessórios.

1.5 Material de apoio do dispositivo médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- Modelo de Instrução de Uso;
- Etiquetas de Rastreabilidade.

1.6 Instrumentais para implantação do dispositivo médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é implantado com auxílio de instrumentais específicos. Estes instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM a apresentação comercial do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C. A Blumedical recomenda que a implantação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C seja realizada apenas com os instrumentais da SeohanCare abaixo relacionados.

Tabela 5 - Instrumentais utilizados na implantação do SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL PERFECT-C

Código	Descrição
SCCFI-001	Afastador Caspar
SCCFI-002	Parafuso de Fixação do Afastador Caspar 12 mm
SCCFI-003	Parafuso de Fixação do Afastador Caspar 14mm
SCCFI-004	Parafuso de Fixação do Afastador Caspar 16mm
SCCFI-005	Chave Aplicadora do Afastador Caspar
SCCFI-011	Prova de Implante 5x12
SCCFI-012	Prova de Implante 6x12
SCCFI-013	Prova de Implante 7x12
SCCFI-014	Prova de Implante 8x12
SCCFI-015	Prova de Implante 5x14
SCCFI-016	Prova de Implante 6x14
SCCFI-017	Prova de Implante 7x14
SCCFI-018	Prova de Implante 8x14
SCCFI-021	Introdutor de Implante
SCCFI-022	Punção Inicial
SCCFI-023	Broca 14mm
SCCFI-024	Broca 16mm
SCCFI-025	Broca 18mm
SCCFI-030	Chave de Fenda
SCCFI-031	Chave de Aperto Final

SCCFI-032	Cabo Tipo Manopla com Engate Rápido
SCCFI-033	Impactador de Enxerto
SCCFI-034	Base para Impactar Enxerto
SCCFI-035	Manopla Contra-Torque Tipo-S
SCCFI-036	Manopla Contra-Torque Tipo-L
SCCFI-037	Torquímetro
SCCFI-038	Caixa de Parafusos
SCCFI-039	Caixa de Instrumentais
SCCFI-040	Caixa de Implantes

Os Instrumentais para a implantação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C são fornecidos na condição NÃO-ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Cabe ao hospital a validação dos processos de higienização e esterilização dos equipamentos médicos e o cirurgião não deve continuar a implantação do dispositivo caso o hospital não possa garantir a higiene e limpeza do produto.

1.7 Componentes Ancilares do dispositivo médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C não possui componentes ancilares

1.8 Características do dispositivo médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em PEEK, conforme as especificações da norma ASTM F2026 e Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme especificado na ASTM F136;
- Por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por ser biologicamente inerte, possuir excelentes propriedades mecânicas e apresentar resistência ao impacto e à fadiga;
- Por apresentar elasticidade próxima à do osso.

1.9 Composição

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C está em conformidade com os requisitos das normas citadas:

1.9.1 Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C – PEEK (ASTM F2026)

Tabela 6 - Característica de Matéria-prima PEEK

Padrão Normativo	Forma	Classificação
ASTM F2026	Barra	Polímero de Alto Desempenho

A pureza do PEEK é assegurada através de Certificado do Fornecedor, enviado pelo fornecedor da matéria-prima e é analisado no recebimento da matéria-prima.

1.9.2 Pino de Identificação, Placa, Parafusos e Porca – Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Tabela 7 - Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Trabalhado à Frio	Liga de Titânio Ti6Al4V

1.10 Compatibilidade de materiais

As matérias-primas selecionadas para a confecção do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. O PEEK, ASTM F2026 é biocompatível e inerte, largamente utilizado na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com outros materiais é totalmente aceitável e pino de identificação fabricado em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme Norma Técnica ASTM F136.

2. Descrição da indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho indicadas pelo fabricante.

2.1. Indicação de uso e Finalidade

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C tem por finalidade a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral, através da artrodese e manutenção do espaço intervertebral.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é indicado para estabilização permanente através da fusão cervical do corpo intervertebral.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C se destina a substituir os discos intervertebrais e para fundir corpos vertebrais adjacentes em níveis vertebrais C2 - C7 após discectomia cervical anterior para a redução e estabilização da coluna cervical e deve ser implantado através de uma abordagem anterior.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é indicado para:

- DDD (doença degenerativa do disco);
- Hérnia de disco;
- Mielopatia;

- Radiculopatia;
- Estenose do canal vertebral.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é indicado para pacientes com hérnia do núcleo pulposo; prolapso ou luxação, luxação do disco ou hérnia, instabilidade mecânica, calcificação das estruturas posteriores e osteocondrose.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

2.2 Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

- Fraturas de coluna vertebral;
- Tumor espinhal;
- Osteoporose;
- Infecção;
- Gravidez;

3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte

INFORMAÇÕES GERAIS

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Não deve ser reprocessado;
- Produto fornecido na condição **NÃO ESTÉRIL**.

3.1 Advertências e precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o importador ou o distribuidor mais próximo.

O importador se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas Instruções de Uso que acompanham o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C.

Este produto foi projetado para **USO ÚNICO** a fim de garantir a segurança do paciente. Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único poderá voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada caso tenha sofrido danos que o classifique como impróprio para uso. Recomendamos que o material não utilizado seja descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é implantado com auxílio de instrumentais específicos. Estes instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** a apresentação comercial do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C. O Importador recomenda que a implantação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C seja realizada apenas com os instrumentais SeohanCare. Os Instrumentais SeohanCare indicados para a implantação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. O instrumental hospitalar básico também deve ser higienizado e esterilizado antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão de limpeza, secagem e esterilização de instrumentais em bloco cirúrgico.

Cabe ao hospital a validação de seu processo de limpeza e esterilização de instrumentais. Caso não possa garantir que seu instrumental atenda aos requisitos de limpeza e esterilidade, o hospital e o cirurgião devem optar por não continuar a implantação do produto.

Todos os instrumentos utilizados na implantação do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades.

O Cirurgião deve ler e compreender integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso antes da implantação do dispositivo médico. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Importador ou Distribuidor responsável pelo dispositivo médico.

3.1.1. Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto médico

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja violada.

Manipular e armazenar cuidadosamente os implantes. Cortes, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis danificarão a força e a vida útil do produto. Os dispositivos devem ser armazenados longe de ambientes e agentes corrosivos. Se os implantes apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser descartados.

3.1.2. Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes do manuseio e transporte que restrinjam o uso

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado para

comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Cortes, dobras e rachaduras na superfície dos componentes implantáveis danificarão a força e a vida útil do produto. Se os implantes apresentarem qualquer tipo de dano, os mesmos devem ser descartados.

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.

Descarte e não use dispositivos danificados. Caso o dispositivo esteja danificado, recomenda-se que o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C retorne ao fornecedor acondicionado em recipiente com tampa, rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, e devidamente identificado ou seja descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser desconsiderado para o uso.

3.1.3. Procedimentos relacionados ao Descarte e Eliminação do Produto Médico e suas partes

3.1.3.1. Forma de descarte do implante ortopédico

Caso haja necessidade de descartar um implante, o mesmo deve ser deformado ou cortado de alguma forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso. O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C não deve ser reutilizado pois mesmo que não pareça estar danificada, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto. **PROIBIDO REPROCESSAMENTO.**

3.1.3.2. Devolução do implante ortopédico

A Blumedical recomenda a devolução do dispositivo médico nos casos em que exista suspeita ou evidência de descaracterização da integridade da embalagem e/ou da superfície do implante, **antes do uso.**

Todo produto a ser devolvido ao Importador deve ser limpo e desinfetado. Recomendamos os seguintes procedimentos de desinfecção:

- Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;
- Para a devolução desses produtos médicos ao Importador, devem-se utilizar embalagens com tampa, rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificadas e que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Nenhum dos modelos comerciais objetos deste registro poderá ser reutilizado. Descarte **ou devolva** e não use dispositivos danificados. **PROIBIDO REPROCESSAMENTO.**

3.1.4 Procedimentos relacionados a limpeza e esterilização de componentes NÃO ESTÉREIS

3.1.4.1 Recomendações Gerais

Para reduzir o risco de infecção, os implantes devem ser submetidos a um processo de limpeza antes da esterilização, utilizando os métodos de limpeza descritos abaixo. Cabe ressaltar que é de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de limpeza e desinfecção utilizados, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja implantado. A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias aos implantes.

3.1.4.2 Limpeza manual

- Os implantes e instrumentais devem ser removidos de suas embalagens e imersos em um recipiente apropriado contendo detergente enzimático com pH neutro. OBS: O detergente enzimático utilizado deve possuir registro junto a ANVISA e as especificações de concentração, tempo de imersão e temperatura da solução devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendada pelo fabricante desta solução;
- Para executar o processo de limpeza manual, deve-se utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão. Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e cortantes;
- Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

3.1.4.3 Lavagem por lavadora termodesinfetadora (Limpeza automática)

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas do equipamento para não causar danos ou avarias uns aos outros. Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Fazer o carregamento da câmara do equipamento conforme orientação do fabricante do equipamento. Selecionar o ciclo da lavagem apropriado conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento ou pela validação do processo de limpeza da instituição. Acionar o equipamento e ao término do ciclo, remover os cestos;
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro junto à ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução;
- Utilizar água destilada estéril para a realização do processo de enxágue. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza com pano de limpeza que não libere fibras.

3.1.4.4 Limpeza Ultrassônica

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução para lavagem. A Engimplan recomenda que seja utilizado o procedimento de limpeza aprovado e validado pelo serviço de saúde responsável pelo procedimento;
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente e, de preferência, com água destilada estéril.

3.1.4.5 Procedimentos relacionados a esterilização do Produto Médico

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C distribuído pela Blumedical é fornecido unitariamente, na condição **NÃO ESTÉREIS** e de **USO ÚNICO** devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: *NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*. A Tabela 8 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 8- Parâmetros para a esterilização em autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	15 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. – *Sterility Assurance Level*, nível de garantia esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

3.1.5. Cuidados com o armazenamento, transporte e manuseio do Produto Médico

Dispositivos médicos demandam cuidados de armazenamento, transporte e manuseio para evitar a ocorrência de danos nas estruturas químicas e físicas do produto. O cumprimento das orientações que seguem é fundamental para que o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C chegue ao cirurgião responsável pela implantação do implante em condições adequadas para cumprir as indicações de uso e alcançar os resultados esperados pelo seu desempenho.

3.1.5.1. Cuidados com o armazenamento

- Armazenar o produto em local adequado;
- O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química;
- É proibido fumar, beber e comer no local de armazenamento;
- Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 45°C;
- Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original e protegidos de luminosidade excessiva;
- O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol para evitar a descaracterização das informações do rótulo e também para evitar o ressecamento do invólucro plástico que envolve a embalagem terciária;
- É recomendado armazenar os implantes separadamente dos instrumentais;
- Manter distância entre os produtos, paredes e teto para facilitar a circulação do ar. É recomendado armazenar os implantes em estantes de altura mínima do piso não inferior a 20 cm, com 45 cm de distância do teto e 05 cm de distância da parede do fundo, facilitando a limpeza e higiene diária;
- Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão;
- Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento;
- Afixar em local visível o nome do produto armazenado e seu prazo de validade;
- Estocar por lote e prazo de validade, respeitando o Sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai);
- Não misturar com produtos de limpeza.

3.1.5.2. Cuidados com o transporte

- O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião conforme indicações especificadas:
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Usar veículo fechado;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- Comunicar ao transportador o prazo de entrega;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;
- A transportadora deve capacitar seu pessoal.

3.1.5.3. Cuidados com Manuseio

- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45° e assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte devem ser evitados;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- É recomendado que os implantes sejam manipulados no ambiente cirúrgico, imediatamente antes do procedimento, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e sua configuração original. Também convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

Informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma ABNT NBR ISO 8828:1997 - "Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos".

3.2. Restrições

3.2.1. Combinações com partes de outros implantes

Não utilize o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C com produtos de outros fabricantes. A Blumedical não recomenda esta prática. Misturar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e biológica. A decisão de combinar dispositivos de diferentes fabricantes é de responsabilidade do cirurgião, que deve considerar a possibilidade de problemas relacionados ao uso de componentes de outros fabricantes com os produtos SeohanCare, pois o uso pode ocasionar desgaste prematuro e falha no implante. A ocorrência de falhas causadas pela combinação com partes de outros implantes deve ser comunicada ao Importador. Não modifique o implante de nenhuma forma. O dispositivo não deve ser reprocessado.

3.2.2. Restrições de carga ao componente implantado

Os implantes ortopédicos não substituem o osso são. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de reconstrução não estável, não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o nível de atividade e respeito às limitações de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

3.2.3. Avaliação da adequabilidade do suporte ósseo

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 em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade de osso ruim, como osso osteoporótico, 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.

3.2.4. Caracterização do limite de peso

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do Importador; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor apenas e ajudam a promover um processo normal de consolidação óssea.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não substitui um osso normal e saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado dentro dos parâmetros para os quais foi desenvolvido. O período específico de vida útil de um implante depende de fatos e circunstâncias específicas de cada paciente.

3.2.4.1 Uso de sistemas de fixação suplementar

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C fabricado pela SeohanCare, diferentemente da maioria dos Cages Cervicais em PEEK utilizados na terapia de fusão cervical existentes no mercado, não necessita de sistemas adicionais de placa ou parafuso. O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C por si só, é capaz de fundir e fixar as vértebras cervicais com a estabilidade, sem a necessidade de dispositivos adicionais de fixação.

3.2.5 Restrições críticas para a seleção dos pacientes.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C foi desenvolvido apenas para o uso na estabilização, recuperação e manutenção anatômica dos espaços vertebrais dos níveis cervical e lombar da coluna vertebral. O Importador se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material em outra finalidade que não a indicada neste Relatório Técnico.

O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- Ocupação: se a ocupação ou atividade do paciente implicar em esforços excessivos das forças resultantes podem causar falha de fixação do implante;
- Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante;
- Sensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar que pode haver hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto, o cirurgião deve realizar os testes apropriados antes da seleção e colocação do implante. Cabe ao cirurgião a realização de testes de alergia nos casos em que julgar necessário. É recomendada a solicitação de histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória.

3.2.6 Fatores que aumentam a possibilidade de fracasso.

- Pacientes com distúrbios mentais e/ou físicas, incapazes de seguir as advertências do cirurgião;
- Perda significativa de osso, osteoporose grave ou várias tentativas pelas quais não se pode conseguir uma fixação adequada;
- Distúrbios metabólicos que podem causar perda de osso;
- Osteomalácia;
- Senilidade, enfermidade mental ou abuso de drogas;
- Má cicatrização de feridas.

3.2.7 Informações sobre os cuidados que os médicos devem ter nos casos em que haja necessidade de realizar análises em implantes ou sofreram falhas depois de implantar.

Em casos em que o implante apresente falha causada por escolha equivocada de técnica cirúrgica, por falha do procedimento cirúrgico ou falha da finalidade específica, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo Importador. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo Importador, no item 3.1.3 deste Relatório Técnico.

3.3 Advertências

Este é um produto de **USO ÚNICO** e, portanto, não deverá ser reutilizado. A utilização deste material

deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico específico que somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com qualificação específica incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O cirurgião deve ter conhecimento na implantação de dispositivos intervertebrais. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias. A posição dos componentes deve ser controlada radiograficamente antes de terminar a cirurgia.

O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C é fornecido na condição **NÃO ESTÉRIL** e é de **USO ÚNICO**, sendo proibida sua reutilização e seu reprocessamento.

Recomenda-se que o hospital utilize as orientações para uso e manuseio de implantes e instrumental das normas brasileiras ABNT/ISO TR 14283:2008 (Implantes para cirurgia – Princípios fundamentais), NBR ISO 8828:1997 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos), NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre cuidado, manuseio e estocagem). Cabe ao hospital a validação dos métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O Importador recomenda que nos casos em que o hospital não possa garantir a validação do método, o produto não seja implantado.

Para perfeita rastreabilidade do produto, recomenda-se que sejam registrados os códigos referentes aos modelos e dimensões juntamente com os lotes dos implantes utilizados. Essas informações são gravadas a laser em cada componente do implante e estão disponíveis nos rótulos e etiquetas de rastreabilidade fornecidas junto com o produto. O Importador se isenta pelo uso incorreto destas etiquetas de rastreabilidade.

O Importador se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento. Uma vez obedecidas as recomendações descritas nas Instruções de Uso que acompanham o produto não são esperados efeitos adversos. As consequências das decisões tomadas posteriormente e que diferem das Instruções de Uso são de responsabilidade do cirurgião.

3.3.1. Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.

3.4 Restrições de uso

- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos intersomáticos;
- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos

cirúrgicos indicados neste Relatório Técnico e que envolvem dispositivos intervertebrais;

- O Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C tem uso restrito para as indicações de uso descritas neste Relatório Técnico. O Importador se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita neste Relatório Técnico.

3.5 Cuidados Especiais

- Produto de uso único;
- Um implante nunca deve ser reprocessado. Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação. Não reprocessar;
- Os dispositivos que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo sinalizados como impróprios para uso;
- Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos, poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso;
- Todos os componentes devem ser firmemente posicionados para prevenir dissociação. Fixação justa de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Completa limpeza do local do implante é crucial;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação do dispositivo implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante protético. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;
- Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido;
- O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. Cabe ao cirurgião informar ao paciente quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a área implantada através de atividades físicas, de falhas no controle do peso corporal e de falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao

médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação. O paciente também deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a área do implante de um estresse sem motivo e de seguir as orientações do cirurgião com respeito aos cuidados e ao tratamento.

3.6 Eventuais efeitos adversos

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Importador e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C. Entretanto podemos listar algumas possibilidades de efeitos adversos relacionadas ao reuso do material, como seguem:

- Afrouxamento do implante;
- Movimentação do Implante dentro do corpo vertebral;
- Quebra do implante;
- Movimento alterado do segmento operacional;
- Perda da capacidade de flexão, redução da coluna vertebral, perda de altura;
- Fratura da Vertebra;
- Redução de crescimento em segmentos fundidos da coluna;
- Infecção;
- Dor;
- Inflamação;
- Doença;
- Morte.

4. Forma de apresentação do produto médico, quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade, descrição do material da embalagem, processo de esterilização, informações gráficas sobre embalagem).

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

Os modelos comerciais que compõem o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C são disponibilizados

para comercialização embalados unitariamente na condição de NÃO ESTÉRIL em embalagem plástica tipo Poly pack conforme ilustrado a seguir:



Figura 2 - Imagem ilustrativa do Cage e Placa



Figura 3 - Imagem ilustrativa do Parafuso



Figura 4 - Imagem ilustrativa da Porca

Dentro embalagem segue um folheto com as instruções de uso, o qual apresenta essa condição de produto NÃO ESTÉRIL, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Esta etiqueta contém as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial / Dimensões;
- Código;

- Lote;
- Quantidade;
- Data de Fabricação: DD/MM/AAAA
- Prazo de Validade: Indeterminado
- Registro Anvisa nº XXXXXXXXXXXX;
- Matéria-prima;

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Condições especiais de uso, armazenamento, conservação, manipulação, precauções e advertências.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÃO DE USO”

Fabricado por:

SEOHANCARE CO.,LTD.

2F, Da-Dong, 22, Gimpo-Daero, 2918beon-Gil, Wolgot-Myeon, Gimpo-City, Gyeonggi-Do, 415-877, Coréia do Sul
Tel: +82-31-989-5085 – Fax: +82-31-989-5090

Importado e Distribuído por:

BLUMEDICAL GROUP COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. - ME

Rua Nunes Machado, 472 1º Andar - Conj 107, Centro, CEP 80250-000, Curitiba/PR, Fone/Fax: (41) 3095-0777
Resp. Técnico: Maria Helena Dobis de Andrade – CRF/PR 4663 – CNPJ: 18.367.997/0001-88

4.2. Rastreabilidade

A BLUMEDICAL, como Importadora dos produtos SeohanCare, é responsável pela rastreabilidade do Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C. Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o fabricante deve fornecer as informações necessárias para a identificação do produto através da marcação a laser do logo do fabricante (SeohanCare) e do número de lote no produto. O cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;

- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Código do produto;
- Modelo Comercial do Produto (descrição do produto);
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do importador;
- Identificação do responsável técnico;
- Identificação do fabricante.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

Importador: Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME.
Rua Nunes Machado, 472 1º Andar - Conjunto 107, Centro, CEP 80250-000, Curitiba/PR
CNPJ 18.367.997/0001-88 - Atendimento ao Consumidor: (41) 3095-0777
Responsável Técnico: Maria Helena Dobis de Andrade – CRF/PR 4663

Modelo Comercial do Produto: XXXXXXXXXXXXXXXX

Lote: XXXXXX **Código:** XXXXX

REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXXX

Fabricado por: SEOHANCARE CO.,LTD. 2F, Da-Dong, 22, Gimpo-Daero, 2918beon-Gil, Wolgot-Myeon, Gimpo-City, Gyeonggi-Do, 415-877, Coréia do Sul

Figura 5 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

4.3. Gravação

Além das 5 (cinco) etiquetas como forma de rastreabilidade, o Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C recebe marcação a laser contendo as seguintes informações: Lote e Logomarca. A gravação é efetuada no local especificado.

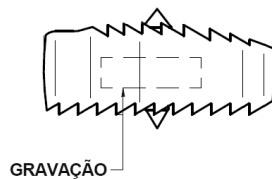


Figura 6 - Gravação a Laser – Sistema de Fusão Cervical PERFECT-C (imagem ilustrativa)

Importador:

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME

Rua Nunes Machado, 472 1º Andar - Conjunto 107, Centro – CEP 80250-000 – Curitiba/PR – Brasil

CNPJ: 18.367.997/0001-88

Distribuidor:

New Surgical Implantes e Materiais Cirúrgicos LTDA.

Rua Antônio Ataíde, 823 Ed. Tropical Shopping, Sala 403 - Centro de Vila Velha, ES, 29100-906

CNPJ 27.462.568/0001-80

Tel (27) 30772772

vendas@newsurgicalopme.com.br

www.newsurgicalopme.com.br

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR