

# CAGE NÃO EXPANSIVO

## PORTUGUÊS

**AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA QUE O USUÁRIO POSSA IDENTIFICAR O PRODUTO E SEU CONTEÚDO, DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS A SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, MODELOS DISPONÍVEIS E COMPOSIÇÃO.**
Os cages/espaçadores são implantes utilizados em vários países, estando seu uso, aplicação e características consagrados na cirurgia vertebral. Os cages são instrumentos pequenos, retangular,oco, geralmente feito de titânio. Esses espaçadores são usados frequentemente para restaurar a altura perdida em razão de um disco ter se comprimido e/ou para aliviar a pressão exercida sobre a raiz. Os cages devem possuir espaço interno para ser preenchido com enxerto ósseo entre as duas vértebras com intuito de facilitar a fusão entre elas (artrose), que aumenta a estabilidade do sistema a longo prazo. Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.

O termo superficial pelo qual se visa fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio. Os cages não Expansivo BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem aos cages não Expansivos – BM.

**COMPOSIÇÃO**
Os Cages não Expansivos – BM são fabricados em Titânio Liga conforme especificações das normas ASTM F136. O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, consequentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contém ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante é reduzido e é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (Martinez 2004). Para Vulliemien et al., existe uma saturação fisiológica de titânio no organismo, por isso a possibilidade de interação com qualquer titânio solúvel adicional é improvável, sendo que não foram descritas reações tóxicas ou alérgicas. O módulo de elasticidade do titânio é relativamente baixo (E = 110.000N/mm2). E o mais baixo dos metais. Sua elasticidade é o dobro da de ligas de cromo-cobalto e quatro vezes menos elástica do que a cortical óssea. É um material de extrema dureza e isso só pode ser compartilhado com as cerâmicas.

Os Cages não Expansivos – BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

| Código      | Produto / Descrição                     | Medidas (largura x comprimento x espessura) |
|-------------|---|---|
| 8450-05-012 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 5mm                           |
| 8450-06-012 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 6mm                           |
| 8450-07-012 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 7mm                           |
| 8450-08-012 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 8mm                           |
| 8450-05-014 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 5mm                           |
| 8450-06-014 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 6mm                           |
| 8450-07-014 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 7mm                           |
| 8450-08-014 | Cage Cervical, 0 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 8mm                           |
| 8451-05-012 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 5mm                           |
| 8451-06-012 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 6mm                           |
| 8451-07-012 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 7mm                           |
| 8451-08-012 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 14mm x 12mm x 8mm                           |
| 8451-05-014 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 5mm                           |
| 8451-06-014 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 6mm                           |
| 8451-07-014 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 7mm                           |
| 8451-08-014 | Cage Cervical, 4 angulação - Titânio    | 16mm x 14mm x 8mm                           |
| 8900-03-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 6mm                           |
| 8900-07-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 7mm                           |
| 8900-08-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 8mm                           |
| 8900-09-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 9mm                           |
| 8900-10-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 10mm                          |
| 8900-11-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 11mm                          |
| 8900-12-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 12mm                          |
| 8900-13-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 13mm                          |
| 8900-14-000 | Espaçador Lombar, 0 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 14mm                          |
| 8900-06-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 6mm                           |
| 8900-07-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 7mm                           |
| 8900-08-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 8mm                           |
| 8900-09-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 9mm                           |
| 8900-10-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 10mm                          |
| 8900-11-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 11mm                          |
| 8900-12-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 12mm                          |
| 8900-13-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 13mm                          |
| 8900-14-001 | Espaçador Lombar, 4 angulação – Titânio | 11mm x 25mm x 14mm                          |

## ATENÇÃO

Para uso dos Cages Não Expansivos é necessário o uso de instrumentos específicos abaixo:

Os instrumentais devem ser comprado separadamente dos Cages pois não são integrantes desse produto.

- 1 8640-00-000** – Raspador
- 1 8641-00-000** – Cortador de Enxerto Alográfcio
- 1 8642-00-000** – Impactor Curvado (Lateral)
- 1 8643-00-000** – Impactor Curvado (Superior)
- 1 8644-70-000** – Distrator Paralelo
- 1 8645-00-000** – Distrator Paralelo EX
- 1 8646-00-000** – Modelador Univeral
- 1 8647-00-000** – Posicionador (Introdutor) com pega de Implantes – Pequeno
- 1 8647-00-000** – Posicionador (introdutor) com pega de Implantes – Grande
- 1 8648-00-000** – Posicionador (introdutor) de Implantes – Pequeno

- 1 8649-00-000** – Impactor pequeno
- 1 8650-00-000** – Impactor Longo
- 1 8651-00-000** – Pinça de Corte
- 1 6006-00-000** – Pinça Parafuso

- 1 6157-00-000** – Cabo “T” com engate rápido
- 1 8590-00-000** – Cureta com engate rápido
- 1 8591-00-000** – Cureta sem engate rápido
- 1 8583-05-000** – Base do Impactor de Enxerto
- 1 8587-00-000** – Chave fixadora do Pino
- 2 8586-00-000** – Pino Distrator
- 1 8582-06-000** – Corpo da trefina

- 1 8582-05-000** – Haste Interna da trefina
- 1 8585-00-000** – Chave Posicionador Impactora
- 1 8581-00-000** – Punção
- 1 8580-00-000** – Raspador Cervical
- 1 8584-00-000** – Distrator
- 1 8588-05-012** – Cage Cervical Teste 0° 12 x 5mm
- 1 8588-06-012** – Cage Cervical Teste 0° 12 x 6mm
- 1 8588-07-012** – Cage Cervical Teste 0° 12x 7mm
- 1 8588-05-014** – Cage Cervical Teste 0° 14 x 5mm
- 1 8588-06-014** – Cage Cervical Teste 0° 14 x 6mm
- 1 8588-07-014** – Cage Cervical Teste 0° 14 x 7mm
- 1 8588-08-012** – Cage Cervical Teste 0° 12 x 5mm
- 1 8589-06-012** – Cage Cervical Teste 4° 12x 6mm
- 1 8589-07-012** – Cage Cervical Teste 4° 12x 7mm
- 1 8589-05-014** – Cage Cervical Teste 4° 14 x 5mm
- 1 8589-06-014** – Cage Cervical Teste 4° 14 x 6mm
- 1 8589-07-014** – Cage Cervical Teste 4° 14 x 7mm
- 1 8688-00-000** – Afastador Intervertebral 09, 0
- 1 8682-07-000** – Afastador Intervertebral 07, 0
- 1 8682-08-000** – Afastador Intervertebral 08, 0
- 1 8682-09-000** – Afastador Intervertebral 09, 0
- 1 8682-10-000** – Afastador Intervertebral 010, 0
- 1 8682-11-000** – Afastador Intervertebral 011, 0
- 1 8688-00-000** – Afastador do Tecido Nervoso
- 1 8680-00-000** – Batedor do Espaçador Lombar
- 1 8684-01-000** – Haste para posicionador Impactor Espaçador c/ rosca
- 1 8681-00-000** – Pinça Impactora do enxerto
- 1 8684-00-000** – Posicionador Impactor Lombar – 07
- 1 8685-07-000** – Cureta para Espaçador Lombar – 07
- 1 8685-04-000** – Cureta para Espaçador Lombar – 04
- 1 8683-07-000** – Raspador Intervertebral Lombar 07, 0
- 1 8683-08-000** – Raspador Intervertebral Lombar 08, 0
- 1 8683-09-000** – Raspador Intervertebral Lombar 09, 0
- 1 8683-10-000** – Raspador Intervertebral Lombar 010, 0
- 1 8683-11-000** – Raspador Intervertebral Lombar 011, 0

## RASTREABILIDADE

Junto à embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e passar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:

nome do implante utilizado / data da cirurgia / código do produto / número de lote / nome do paciente que recebeu o implante / nome do cirurgião.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PARA CONSUMO

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos contendo uma etiqueta não estéril, uma rotulagem externa com os dados do implante, uma instrução de uso interna e duas etiquetas internas contendo os dados do implante utilizado. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome Comercial do Produto (em português); b) Nome do Modelo (em inglês); c) Número do Lote; d) Número do registro no Ministério da Saúde; e) Código do Produto; f) Quantidade; g) Descrição do produto que contém a embalagem; h) Data de fabricação; i) Data do vencimento; Vencimento Indeterminado.; j) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; k) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); l) Nome do Responsável Técnico; m) E os dizeres: “Produto Não Estéril”; n) Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo; o) “Produto de Uso Único, não reutilizar.”; p) Antes de usar, vide instruções de uso

## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

### CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

-Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
-Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
-Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

### INDICAÇÃO DE USO

OS CAGES NÃO EXPANSIVO - BM, tem a finalidade ou indicação de uso de promover estrutura biomecânica estável a coluna vertebral para facilitar artrose (fusão vertebral). Os CAGES NÃO EXPANSIVO - BM não são reutilizáveis.

NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para utilização acima descrita. Qualquer outro tipo de

utilização é contra indicado.

### CAGE CERVICAL

O Cage Cervical é indicado em casos de artrose interossmática cervical anterior. Pode ser utilizado isoladamente ou com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – Placas BM e/ou Sistema de Fixação de Coluna Pedicular. Suas extremidades superior e inferior são formadas por uma superfície serrilhada que tem como função uma melhor fixação no segmento vertebral evitando a migração. É externamente oco permitindo o preenchimento com enxerto ósseo.

### ESPAÇADOR LOMBAR

O Espaçador Lombar é indicado para artrose interossmática lombar via posterior e em caso de doenças de disco degenerativa. Esse componente metálico implantável pode ser utilizado isoladamente ou com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna – Placas BM. O Espaçador Lombar possui forma retangular com um furo interno passante. Suas extremidades, superior e inferior, são formadas por uma superfície serrilhada que tem como função uma melhor fixação ao segmento ósseo lombar evitando a migração. As partes superior e inferior também são compostas por um rasgo oblongado e nas partes laterais lisas existem mais três furos onde os mesmos têm como função receber o enxerto ósseo. Em sua porção posterior há um orifício com rosca que permite o uso do instrumental.

### INSTRUÇÕES DE USO

As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

### ENSAIOS REALIZADOS (RESTRITÇÕES DE CARGA/RESISTÊNCIA MECÂNICA)

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. Durante o manuseio dos implantes deve ser utilizados aranhões ou entalhes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à compressão, o que pode resultar em fratura do implante ou fadiga do metal.

Para determinar os limites de carga e de resistência dos Cages Não Expansivos – BM foram realizados testes Biomecânicos, sendo:

- Ensaio de Compressão/Cisalhamento baseado na norma ASTM F2077-2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices);

- Distração e Compressão baseado na norma ASTM F2077-2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices);

- Ensaio de Fadiga baseado na norma ASTM F2077-2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices);

- Medição de rugosidade em Superfície.

Abaixo seguem os valores máximos encontrados nos ensaios de Compressão/Cisalhamento , Compressão e Fadiga dos Cages Não Expansivos- BM.

| Prod             | Ensaio                         | Média   |
|------------------|--------------------------------|---|
| Cage Cervical    | <b>Compressão</b>              | Carga Máxima em Compressão 25610,20N  |
|                  | <b>Compressão/Cisalhamento</b> | Carga Máxima em Compressão Cisalhamento 9830,12N                            |
|                  | <b>Fadiga</b>                  | Carga aplicada durante 5 milhões de ciclos sob frequência de 10Hz 17927,14N |
|                  | <b>Rugosidade</b>              | Rugosidade (Ra) 0,36µm  |
| Espaçador Lombar | <b>Compressão</b>              | Carga Máxima em Compressão 24668,80N  |
|                  | <b>Compressão/Cisalhamento</b> | Carga Máxima em Compressão Cisalhamento 10310,20N                           |
|                  | <b>Fadiga</b>                  | Carga aplicada durante 5 milhões de ciclos sob frequência de 10Hz 18501,46N |
|                  | <b>Rugosidade</b>              | Rugosidade (Ra) 0,472µm   |

### TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto. Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante podem causar tensões inornais e podem resultar em fratura subsequente.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio- X, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em aço inox, pois o mesmo causa instabilidade, má adaptação e possível prejuízo do diagnóstico, podendo provocar tremor deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Obesidade tem efeito na carga no sistema espinhal podendo comprometer a fixação do implante para coluna. Atividade física excessiva e traumatismos ligados diretamente nos segmentos torácico e cervical pode comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o “stress” excessivo na área operada. Os Cages não Expansivo – BM não podem sofrer cargas ou níveis de atividades semelhantes suportadas em ossos normais e saudáveis. A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompatível quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcalóides o que pode promover a corrosão.. Os resultados clínicos e durabilidade do implante depende da existência de uma técnica cirúrgica precisa. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULUO.

### CONTRA-INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

Sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; osteoporose; obesidade (carga no sistema espinhal excessiva produzida por pacientes obesos podem comprometer a fixação do implante para coluna), sobretudo pacientes acima de 102 kilogramas; má adequada cobertura tecidural na região a ser operada; gravidez; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; alcoolismo ou abuso de drogas; elevação da taxa de sedimentação inexplícita através de outras doenças; elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; infecção visível; imaturidade óssea ; deambulação precoce e outras situações que possam impossibilitar o sucesso da cirurgia de implante espinhal.

“F.B.C: Células Brancas

### EFETOS ADVERSOS

a) Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo; b) Desmorona ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante; c) Atroufamento mecânico, torque; d) Deterioração de todos os componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; d) Infecção superficial e/ou profunda; e) Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis e trombose; f) Pseudo-artrose; h) Fratura; i) Paralisia; j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos; j) Embolia pulmonar; m) Problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trauma cirúrgico como: distúrbios gastrointestinais; n) Falha precoce n) tertia dos componentes metálicos implantáveis; o) Escaras; p) Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada; q) Dificuldade em realizar atividades físicas; r) Alergia; s) Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

### INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS PACIENTE

#### AOS DIZERES DESTA INSTRUÇÃO NOS ITENS:

Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos como solução de componentes ou ocorrência de estelise. A não realização de cirurgia de revisão quando da solução de componentes ou ostioes podem resultar em perda prognostica do estoque desse periprotésico. O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Desempenh previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:

Os Cages Não Expansivos - BM são manufacturados em Titânio Liga, conforme a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são acetiláveis para a fabricação de implantes - conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. Na fabricação e embalagem dos Cages Não Expansivos - BM são baseadas em procedimentos internos específicos. Os Cages Não Expansivos - BM são distribuídos de forma não estéril e embalados em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora garantindo assim sua integridade. Os Cages Não Expansivos - BM são distribuídos com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

**COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS**
Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

### COMPONENTES ANCLARES

Cs componentes anclares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.
-Sistema de Fixação de Coluna – Pedicular – Registro na ANVISA nº 01828580081 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)

-Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior – Placas BM – Registro na ANVISA nº 01828580083 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto)
Enxerto Ósseo: Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

### ACESSÓRIOS

Os Cages não Expansivo – BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

### AVALIADORES DO PRODUTO IMPLANTADO

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulada para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

### DESCARTE DO PRODUTO

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma os cages não expansivos em uso, após o procedimento cirúrgico, os pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descarteização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descarteização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para o Uso”. Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PROCEDIMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**
**RISCOS DE CONTAMINAÇÃO**
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos dos Cages Não Expansivos – BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

# NON-EXPANSIVE CAGES

### DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Abaixo sugerimos alguns procedimentos de limpeza:
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

### EQUIPAMENTOS PARA LIMPEZA:

- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfetadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e arfletados como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agir diretamente nos implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizados uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressiva, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

### TIPOS DE LIMPADORES

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática. Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e láv manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão atuar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

### DESINFECÇÃO:

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

### NÍVEIS DE DESINFECÇÃO:

Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.



The mixture of different biomedical materials not compatible and/or similar may raise the risk of corrosion. It must be remembered that in spite of having biocompatible material, the product, when deployed, is subject to constant environmental changes promoting the concentration of salts, acids and alkalis and they can cause corrosion. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a precise surgical technique.
Manufacture date, expiration date and batch number of the product: SEE LABEL.

#### CONTRAINDICATIONS

The use of this implant is contraindicated in the following situations:

Sensitivity to metal; fever or indication of local inflammation, osteoporosis, obesity (excessive spinal load on the system produced by obese patients may compromise the setting of the spinal implant), especially patients over 102 kilograms; inadequate tissue coverage in the region to be operated; pregnancy; bone affected and injured by disease and/or infections, alcoholism or drug addiction; unexplained raising of sedimentation rate by other illnesses, increase in WBC, or suspected difference in WBC count, visible infection, bone immaturity; early ambulation and other situations that may preclude the success of the surgery of spinal implant.
WBC: White Cells

#### ADVERSE EFFECTS

a) Metal sensitivity
Reactions in patients have rarely been informed. Implantation of strange material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is unclear, as well as similar changes may occur as a precursor, or during the healing process;
b) Delay or no consolidation of bone that can lead to breakage of the implant;
c)– Mechanical loosening, twisting, dismemberment, breach of the components - may be the result of defective fixing or occult infection;
d) - superficial and/or profound infection;
e)– Shortening of the segment and the spinal column due to bone resorption;
f)– Pain, discomfort or abnormal sensations due to metal implant
nonspecific placement or due to migration of implantable mechanical components, and thrombosis;
g)– Pseudo-arthritis;
h)– Fracture;
j)– Paralysis;
j)– Hematomas and bleeding in blood vessels;
k)– Pulmonary embolism;
m) – Neural or neurological problems caused by surgical trauma such as: gastrointestinal disorders;
n) – Early or late failure of the implantable metal components;
o) Chronic pressure sores;
p)– Superficial or muscular sensitivity in patients with inadequate tissue coverage in the operated area;
q)– Difficulty in performing physical activities;
r)– Allergy;
s)– Illness and Death: in all surgical procedures there is an incidence of disease and death. The patient must be warned (by the surgeon) about this possible incidence before undergoing the surgery.

#### PATIENT INFORMATION

#### THE INFORMATION ABOUT THE FOLLOWING ITEMS MUST BE SUPPLIED TO PATIENTS:

Indications – Contraindications – Information Use Policies – Possible Adverse Effects – Warnings and Precautions.
The patient must be informed about the importance of post surgery monitoring. The lack of monitoring slows the detection of post-surgical problems such as loosening of components or occurrence of osteolysis. The non-realization of revision surgery when the loosening of components or osteolysis occurs may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.

The patient must be informed about the type of implant used, its brand, code, name, batch, the surgeon's name and surgery date.

Performance foreseen in General Requirements of ANVISA Regulation, which provides the essential safety and efficacy requirements for products, described in the resolution - RDC 56, April 6th 2001.

The non-expansive Cages - BM are manufactured in Titanium Alloy, according to ASTM F136 proven by laboratory testing reports and quality certification of the product. These materials are acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of the NBRISO21534 standard. The manufacture and packaging of non-expansive Cages – BM are based on specific procedures.

The non-expansive Cages – BM are distributed on a non-sterile form and packed in transparent and nontoxic PVC plastic envelope, sealed in machines assuring its integrity. The non-expansive Cages – BM are distributed with sufficient information focusing on indications and sufficient information for the product correct handling as well as the safety of the ones involved with its handling.

#### ALLOWABLE COMBINATIONS WITH OTHER MATERIALS

Metallic alloy implants of different chemical compositions are from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

#### ANCILLARY COMPONENTS

The following related ancillary components must be purchased separately, because they are not parts of this product.
- Sine Fixation System – Pedicular - ANVISA Registration Number 80128580081 (neither an object of this register, nor part of this product)
- Implant-System for Posterior Spine Setting - BM Plate - ANVISA Registration Number 80128580083 (neither an object of this register, nor part of this product)

Bone Graft (neither an object of this register nor part of this product). The implants may be filled with any bone graft. Such choice is the surgeon's responsibility. This bone graft begins to grow through the existing holes in the walls of the cages forming a solid bone (fusion) which shall hold the vertebrae together. This process is known as intervertebral fusion.

#### ACCESSORIES

The non-expansive Cages – BM do not have any accessory with the aim of integrating the medical product.

#### IMPLANTED PRODUCT EVALUATIONS

After the implantation during the surgery, the concerning professional must execute radiological control to verify the correct positioning of the product. The professional must be in charge of leading clinical and radiological evaluations after the surgery, since it is his/her own responsibility to do so. It has to be done according to his/her own decision toward frequency in order to avoid the implantation condition and bone consolidation evolution. In case the product is found out of the correct positioning, or indicate any non-compliance, it is the surgeon responsibility to take the most appropriate corrective action.

#### USEFUL INFORMATION FOR PREVENTING RISKS DERIVING FROM IMPLANTATION

To reduce the risks of implantation contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product must be strictly followed.

#### PRODUCT DISCARD

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way non-expansive Cages explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implants is also under responsibility of the hospital. Biomechanca recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

#### ADDITIONAL INFORMATION ABOUT THE PROCEDURE BEFORE USING THE PRODUCT, STERILIZATION METHOD RISK OF CONTAMINATION

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the non-expansive Cages – BM metal components get in contact with tissue and body fluids. Explanted products must be treated as highly contaminants.

#### DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

The product comes previously cleaned in its original packaging, and ready for sterilization. It must be handled with care to avoid contamination. If the product is subjected to conditions that undermine their state of cleanliness, the implant must be cleaned before sterilization. Below we suggest some procedures for cleaning:
The cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

#### EQUIPMENT FOR CLEANING:

-ultrasonic Washer-
-sterilizer Washer -
-disinfecter Washer -

Manual Cleaning: the procedure is performed manually, where the dirt is removed through physical action with aid of detergent, water and artifacts such as a sponge and a brush. The manual cleaning is strongly recommended because it causes less damage to surgical implants and instruments. In manual cleaning, water must be used at ambient temperature, nylon brush should be used instead of steel or abrasive one because it can damage the material protective layer. Decontamination should be done by using a bactericide and broad spectrum antifungal solution, avoiding aggressive cleaning products, brushes made of metal so that the quality of metallic implants are not damaged. In case of using cleaning machines, the implants and surgical instruments must be placed in drawers so that they do not bump each other avoiding damage to the material.

The ones in charge of cleaning the implants and surgical instruments must be careful about the type of cleaning product used because the concentrations specified by the manufacturer. The implants and surgical instruments must be thoroughly rinsed until all residues are removed and they must be dried immediately after cleaning.

#### TYPES OF CLEANERS

Enzymatic cleaners: they are basically composed by enzymes, surfactants and solubilising. A balanced combination of these elements means that product can remove the organic matter of the material in a short period of time.

Enzymatic solutions: have excellent action for cleaning, but do not have bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: are substances produced by living cells and chemical reactions that govern the process. Once produced by cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties, if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified in three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: protease, lipase and amylase that act on protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize themselves and come off the items. Currently, cleaning of articles of complex configuration is recommended to ensure cleanliness.

#### DISINFECTION:

This process that destroys micro-organisms, pathogenic or not, of the items, except for bacterial spores, by physical or chemical means.

#### LEVELS OF DISINFECTION:

High level: destroys all microorganisms except the high number of spores
-2% Glutaraldeide- 20-30 minutes.

Indication: preferably in hospitals.

Middle level: eliminates vegetative bacteria, most viruses, fungi and mycobacteria

-1% sodium hypochlorite - 30 minutes.

Indication: For UBS, day care, rest homes, nursing homes.

Low level: eliminates most bacteria, fungi and some viruses, but does not eliminat mycobacteria

-Sodium hypochlorite 0,025%

Indication: nutrition.

#### STERILIZATION

This product supplied is not sterile. Before using, it should be sterilized. We recommend the sterilization steam autoclave in the hospital (ISO 1134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

#### AUTOCLAVE

It is an apparatus (as for sterilizing) using superheated steam under high pressure

#### OPERATING INSTRUCTIONS

To start the equipment, check:

if the circuit breaker is connected;
if the waterworks control device is open;
if the flush control device is closed.

1 - open the equipment door;
2 - accommodate the material to be sterilized properly;
3 - close the equipment door;
4 - select the desired cycle in accordance with the material to be sterilized;
5 - connect the electric keys;
6 - the cycle will run automatically in sequence;
7 – when the light goes on it indicates "end of cycle", partially open the door for ten (10) minutes, in order to cool the material.

# CAGE NO EXPANSIVO

It is recommended that they apply the following parameters of physical sterilization in an autoclave (saturated steam):

| Cycle                                | Temperature   | Time of Exposure |
|--------------------------------------|---------------|------------------|
| <b>Conventional (1 atm pression)</b> | 121°C (250°F) | 30 minutes       |
| <b>Conventional (1 atm pression)</b> | 132ºC (270ºF) | 15 minutes       |
| <b>Gravity</b>                       | 132ºC (270ºF) | 45 minutes       |
| <b>Vacuuous</b>                      | 132ºC (270ºF) | 7 minutes        |

Note: The time should be marked when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR BEST CLARIFICATION READ THE INSTRUCTION MANUAL OF THE AUTOCLAVE.
Another method of sterilization: the following sterilization method can be used instead of the autoclave as defined by the hospital:
- Sterilization by ethylene oxide (ETO) - parameters and procedures established in the protocol for validation and EN550: 1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

#### NOTE

It is the responsibility of the hospital, the method of sterilization, equipment, controls, and instructions for sterilization used.

#### CARE WITH STERILIZED PRODUCTS

Conditions for storage of sterile items related to the environment: it must be clean, airy and dry; it should be restricted to staff; related to the product: after the sterilization process do not place it on cold surface (stone or stainless steel), use baskets or containers with small openings until it cools down; Mante (unbleached cotton fabric, nonwoven, surgical grade paper, creped paper, film paper, lycoc or perforated metal boxes) should remain intact and not be handled to prevent packages from tearing or releasing the seal; they should be stored in clean cabinets with shelves; the shelves must be identified in order to facilitate the removal of the material; the material should be stored according to the expiration date of the sterilization to facilitate distribution and not to keep products that are not valid in stock; they should be stored separately from non-sterile products to reduce the level of external contaminants.

#### REMLING OF MATERIAL TO BE ANALYZED BY THE MANUFACTURER

The implants to be analyzed by the manufacturer must be cleaned in the hospital using a bactericide and broad spectrum antifungal solution. Then, they should be disinfected or sterilized in a steam auto clave or using ethylene oxide. They should be sent to Biomecânica in a packaging identified with the cleaning and sterilization method, and data of the product.

#### AFTER SALE SUPPORT (CLIENT COMPLAINT)

If there is a need to make a complaint of non expansive cages - BM related to any adverse effect that affects the safety of the user, such as if the product is not working, implantable metal component damage, death or serious problems related to these components, the responsible surgeon must communicate this adverse event for the national health agency and Biomecânica through e-mail or phone sac@biomecânica.com.br +55 14 2104 7900. In cases of doubt, the responsible surgeon or the health professional can make the communication of adverse events through the notification system in the Health Surveillance of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotste/notiwa

### ESPAÑOL

LAS INFORMACIONES NECESARIAS PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO Y SU CONTENIDO, DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO, APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, MODELOS DISPONIBLES Y COMPOSICIÓN.

Los cages/espaciadores son implantes utilizados en varios países, estando su uso, aplicación y características consagradas en la cirugía vertebral. Los cages son pequeños, rectangulares, huecos, generalmente hechos de titanio. Eos espaciadores son usados recurrentemente para restaurar la altura perdida en razón del compromiso de un disco y/o para aliviar la presión ejercida sobre la ra.

Los cages deben poseer espacio interno para ser llenado con injerto óseo entre las dos vértebras con el objetivo de facilitar la fusión entre ellas (artrodesis), que aumenta la estabilidad del sistema a largo plazo. Los implantes pueden ser llenados con cualquier injerto óseo, siendo responsabilidad del cirujano tal elección. Ese injerto óseo comienza a crecer a través de los agujeros existentes ósea, en las paredes de los cages formando un hueso sólido (fusión) que pasa a sostener las vértebras juntas. Ese proceso es conocido como fusión intervertebral.

El Cage no Expansivo BM, es un producto médico implantable anterior, utilizando los cages cervicales, o posteriores, usando los espaciadores lumbares. Los Cages no Expansivos BM son compuestos por Cage Cervical y Espaciador Lumbar.

El acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico, en seguida ese producto pasa por un proceso de ataque mecánico a la superficie pulida del metal que remueve las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como aceites, grasas y otros materiales de fabricación y en seguida ese producto pasa por un proceso de ionización, o sea, tratamiento superficial por el cual se pretende fortalecer la camada superficial de los productos fabricados en titanio. Los Cages no Expansivos BM son acondicionados en embalajes plásticos debidamente identificadas. Las informaciones gráficas presentadas a seguir son apenas ilustrativas, que se refieren a los Cages no Expansivos – BM.

#### COMPOSICIÓN

Los Cages no Expansivos – BM son fabricados en Titanio Liga conforme especificaciones de las normas ASTM F136. El titanio es conocido por su extrema pasividad química, y, consecuentemente, excelente biocompatibilidad, y porque posee propiedades físicas adecuadas para un buen comportamiento biomecánico a largo plazo. Los implantes en titanio tienen como ventajas dentro de los tipos de estos dispositivos que contienen hierro y cobalto en sus composiciones, un importante factor relacionado a la comodidad del paciente. Su bajo módulo de elasticidad es otra ventaja, pues minimiza la protección contra presión, y eso es transferido al hueso. Esa importancia relativa contra la presión es aumentada a medida que el tamaño del implante aumenta. El titanio es extremamente insoluble, y actúa como un material inerte que no interacciona con el organismo (Martínez 2004). Para Vuillein et al., existe una saturación fisiológica de titanio en el organismo, por eso la posibilidad de interacción con cualquier titanio soluble adicional es improbable, así mismo no favorece reacciones tóxicas o alérgicas. El módulo de elasticidad del titanio es relativamente bajo (E = 110.000N/m<sup>2</sup>). Es el más bajo de los metales. Su elasticidad es el doble de las ligas de cromo-cobalto y cuatro veces menos elástico que a cortical ósea. Es un material de extrema dureza y eso solo puede ser compartido con las cerámicas.

Los Cages no Expansivos – BM serán distribuidos de forma unitaria, conforme tabla abajo:
Cages no Expansivos – BM

| Código      | Producto / Descripción                   | Tamaño (anchura x largo x espesura) |
|-------------|--|-------------------------------------|
| 8450-05-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 5mm                   |
| 8450-06-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 6mm                   |
| 8450-07-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 7mm                   |
| 8450-08-012 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 8mm                   |
| 8450-05-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 5mm                   |
| 8450-06-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 6mm                   |
| 8450-07-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 7mm                   |
| 8450-08-014 | Cage Cervical, 0 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 8mm                   |
| 8451-05-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 5mm                   |
| 8451-06-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 6mm                   |
| 8451-07-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 7mm                   |
| 8451-08-012 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 14mm x 12mm x 8mm                   |
| 8451-05-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 5mm                   |
| 8451-06-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 6mm                   |
| 8451-07-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 7mm                   |
| 8451-08-014 | Cage Cervical, 4 angulación - Titanio    | 16mm x 14mm x 8mm                   |
| 8900-03-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 6mm                   |
| 8900-07-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 7mm                   |
| 8900-08-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 8mm                   |
| 8900-09-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 9mm                   |
| 8900-10-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 10mm                  |
| 8900-11-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 11mm                  |
| 8900-12-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 12mm                  |
| 8900-13-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 13mm                  |
| 8900-14-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 14mm                  |
| 8900-15-000 | Espaciador Lumbar, 0 angulación -Titanio | 11mm x 25mm x 15mm                  |

#### ATENCIÓN

Para uso de los Cages no Expansivos es necesario el uso de instrumentales especificados abajo:

Los instrumentales deben ser comprados separadamente de los Cages, pues no son integrantes de este producto.
1 - **8640-00-000** Raspa
1 - **8641-00-000** Cortador de Injerto Alógráfico
1 - **8642-00-000** Batidor del Espaciador Lumbar
1 - **8643-00-000** Impactor Curvado (Superior)
1 - **8644-70-000** Distrator Paralelo
1 - **8644-90-000** Distrator Paralelo EX
1 - **8645-00-000** Modelador Universal
1 - **8646-00-000** Posicionador (introdutor) con pega de Implantes – Pequeño
1 - **8647-00-000** Posicionador (introdutor) con pega de Implantes – Grande
1 - **8648-00-000** Posicionador (introdutor) de Implantes – Pequeño
1 - **8649-00-000** Impactor pequeño
1 - **8650-00-000** Impactor Largo
1 - **8651-00-000** Pinza de Corte
1 - **6005-00-000** Pinza Tornillo
1 - **6157-00-000** Cabo "T" con engage rápido
1 - **8590-00-000** Cureta con engate rápido
1 - **8583-00-000** Impactor de Injerto
1 - **8583-05-000** Base del Impactor de Injerto
1 - **8587-00-000** Llave fijador de cervical del Pino
2 - **8586-00-000** Pino Distrator
1 - **8582-00-000** Cuerpo de la trefina
1 - **8582-05-000** Asta Interna de la trefina
1 - **8585-00-000** Llave Posicionador Impactor
1 - **8581-00-000** Punión
1 - **8580-00-000** Raspador Cervical
1 - **8584-00-000** Distrator
1 - **8588-05-012** Cage Cervical Test 0º 12 x 5mm
1 - **8588-06-012** Cage Cervical Test 0º 12 x 6mm
1 - **8588-07-012** Cage Cervical Test 0º 12 x 7mm
1 - **8588-08-012** Cage Cervical Test 0º 12 x 8mm
1 - **8588-06-014** Cage Cervical Test 0º 14 x 6mm
1 - **8588-07-014** Cage Cervical Test 0º 14 x 7mm
1 - **8589-05-012** Cage Cervical Test 4º 12 x 5mm
1 - **8589-06-012** Cage Cervical Test 4º 12 x 6mm
1 - **8589-07-012** Cage Cervical Test 4º 12 x 7mm
1 - **8589-05-014** Cage Cervical Test 4º 14 x 5mm
1 - **8589-06-014** Cage Cervical Test 4º 14 x 6mm
1 - **8589-07-014** Cage Cervical Test 4º 14 x 7mm
1 - **8686-00-000** Diapason para Espaciador Lumbar
1 - **8687-00-000** Separador Intervertebral Ø.0
1 - **8682-08-000** Separador Intervertebral Ø.0
1 - **8682-09-000** Separador Intervertebral Ø.0
1 - **8682-10-000** Separador Intervertebral Ø.0,10

1 - **8682-11-000** Separador Intervertebral Ø.11,0
1 - **8688-00-000** Separador do Tejido Nervoso
1 - **8680-00-000** Batidor del Espaciador Lumbar
1 - **8684-01-000** Asta para posiciodador Impactor Espaciador de rosca
1 - **8681-00-000** Pinza Impactora del Injerto
1 - **8684-00-000** Posicionador Impactor Lumbar
1 - **8685-07-000** Cureta para Espaciador Lumbar – 07
1 - **8686-04-000** Cureta para Espaciador Lumbar – 04
1 - **8683-07-000** Raspador Intervertebral Lumbar 07,0
1 - **8683-08-000** Raspador Intervertebral Lumbar 08,0
1 - **8683-09-000** Raspador Intervertebral Lumbar 09,0
1 - **8683-10-000** Raspador Intervertebral Lumbar 010,0
1 - **8683-11-000** Raspador Intervertebral Lumbar 011,0

#### RASTREABILIDAD

Junto del embalaje del componente implantable siguen dos etiquetas que contienen los datos del implante utilizado. Una etiqueta debe ser colada en la historia del paciente y otra para control del hospital. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y reparar esas informaciones al paciente. En la historia las siguientes informaciones son imprescindibles:

nombre del implante utilizado / fecha de la cirugía / código del producto / número de lote / nombre del paciente que recibió el implante / nombre del cirujano.

**FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO PARA CONSUMO**
Los implantes son acondicionados en sobres plásticos, los cuales contienen: una etiqueta no estéril, un rótulo externo con los datos del implante, una instrucción de uso interna y dos etiquetas internas con los datos del implante utilizado. El producto sigue con las siguientes informaciones:

a) Nombre Comercial del Producto;
b) Nombre Técnico;
c) Número del Lote;
d) Número del registro en el Ministerio de la Salud;
e) Código del Producto;
f) Cantidad;
g) Descripción del producto que consta en el embalaje;
h) Fecha de fabricación;
i) Fecha de vencimiento;
Vencimiento Indeterminado;
j) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto;
k) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico);
l) Nombre del Responsable técnico;
m) Y la frase: "Producto no Estéril";
n) Símbolos de seguridad impresos en los sobres plásticos conforme modelo abajo;
o) "Producto de Uso Único, no reutilizar!";
p) Antes de usar, lea las instrucciones de uso

#### CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, SERVICACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico
-No utilizar el producto si el mismo está dañado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.

- Conservar en local aireado, seco, fuera del alcance de la luz y lejos de la acción de intemperies.

- Al transportarlo, se debe evitar choques, y pilamientos inadecuados.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.

#### INDICACIONES DE USO

Los CAGES NO EXPANSIVOS-BM, tienen la finalidad o indicación de uso de promover estructura biomecánica estable a la columna vertebral para facilitar artrodesis (fusión vertebral). Los CAGES NO EXPANSIVOS- BM no son reutilizables.

NOTA: Los implantes aquí indicados fueron proyectados específicamente para la utilización arriba descrita. Cualquier otro tipo de utilización es contra-indicada.

#### CAGE CERVICAL

El Cage Cervical es indicado en casos de artrodesis inter somática cervical anterior. Puede ser utilizado aisladamente o con el Sistema de Implante para Fijación de Columna – BM Lumbar y/o Sistema de Fijación de Columna Pedicular. Sus extremidades, superior e inferior, son formadas por una superficie serrada que tiene como función una mejor fijación en el segmento vertebral evitando la migración. Su interior permite el relleno con injerto óseo.

#### ESPACIADOR LUMBAR

El Espaciador Lumbar es indicado para artrodesis Inter somática Lumbar vía posterior y en caso de enfermedades de disco degenerativas. Ese componente metálico implantable puede ser utilizado aisladamente o con el Sistema de Implante para Fijación de Columna-BM. El Espaciador Lumbar puede ser usado para artrodesis evitando el "estrés" excesivo en sus extremidades, superior e inferior, son formadas por una superficie serrada que tiene como función una mejor fijación al segmento óseo Lumbar evitando la migración. Asimismo la parte superior e inferior, es compuesta por un rasgo oblongo, y en las partes laterales lisas, tres agujeros más con la función de recibir el injerto óseo. En una de sus extremidades posee un canal central con un orificio interno con rosca que permite la combinación placa-cage.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Las Técnicas Quirúrgicas dependen del médico cirujano, cabiendo a él la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

#### ENSAYOS REALIZADOS (RESTRICCIONES DE CARGA/RESISTENCIA MECÁNICA)

Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Durante la manipulación de los implantes deben ser evitados arañados o entalles, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante o fatiga del metal. Para determinar los límites de carga y de resistencia de los Cages no Expansivos – BM fueron realizados ensayos Biomecánicos, siendo:

- Ensayo de Compresión/Cizalla basado en la norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).

- Ensayo de Compresión basado en la norma ASTM F2077:2