



implantation of metallic component for implantation or due to migration of mechanical components for implantation thrombosis, pseudothrombosis, fracture, paralysis, hematoma and hemorrhage in the blood vessels. pulmonary Embolism, neural or neurologic problems caused by surgical trauma such as gastrointestinal disturbance, premature or late failure of the metallic components for implantation, eschar, surface sensitivity or muscle tenderness in patients with improper tissue coverage of the operated area, difficulties in performing physical activities, allergic reactions and death. In all surgical procedures there is a probability of sickness and death. The surgeon must warn the patient about those incidences before the surgery.

Information to be provided to the Patients

Sayings of this instruction in the articles:
Indications – Contraindication – information of use – Possible Adverse effects – Precautions and Warnings.
 The patient must be informed about the importance of a postoperative follow up. The absence of a follow up prevents the detection of postoperative problems such as the loosens of components or osteolysis and that may result in a progressive loss of the periprosthetic bone stock.
 The patient must be informed about the type of implant to be used, its brand, code, name and lot, the surgeon's name and date of the surgery.

The performance is foreseen in the General Requirements of ANVISA regulations that determine the Essential requirements of efficient safety as well as the safety applicable to the products as described in Resolution - RDC 56, from 06/04/2001. The Cylindric Cages – BM are manufactured in Titanium Alloy according to ASTM F136. They are verified by the laboratory reports of the tests and Certificate of Quality of the Product (Annex I). Those materials are acceptable for the implant manufacturing as established in Annex A of NBR021534 standard.
 The manufacturing and packaging of the Cylindric Cages – BM are based on the specific internal procedures. Cylindric Cages – BM are provided non-sterile and packaged in transparent and nontoxic PVC plastic envelopes and sealed in sealing machine in order to maintain the integrity of the products.
 The Cylindric Cages – BM come with the necessary information for the correct handling of the product as well as the safety of people involved with it.

Admissible combinations with other materials

Metallic alloy implants of distinct chemical composition and from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Ancillary Components

The related Ancillary Components below must be bought separately because they are not integrated with this product.
 -System for Spine Fixation – Pedicular – Register with ANVISA nº 80128580081.
 - Implant System for Posterior Spine Fixation – Plaque BM – Register with ANVISA nº 80128580083.
 - Instrumental Set for Placement of the Cages – BM – Register with ANVISA nº 80128580080.
 The Bone Graft: The implants may be filled with any bone graft; the choice of the graft is responsibility of the surgeon. The bone graft starts to grow through the existent orifices on the walls of the cages and turns into a solid bone (fusion) which becomes to hold the vertebrae together. This process is known as Intervertebral Fusion.

Accessories

The Cylindric Cages – BM don't have any accessories with the purpose of composing the medical product.

Evaluation of the implanted Product

After implantation, in the intraoperative, the Professional in charge must do the radiological control in order to verify the correct positioning of the product. The Professional in charge must do the clinical and radiologic evaluations after the surgical procedure, in the frequency stipulated by him, to verify the conditions of the implant and the evolution of the bone consolidation. In case the product is out of its correct positioning or presents some unconformity the surgeon must take appropriate corrective actions.

Useful information to Avoid Risks due to Implantation

In order to reduce the risks from implantation one must strictly follow: Contraindications, instruction of use and all information in "instruction of use" of the product.

Intrinsic Risks of Implantation

Cylindric Cages – BM are made of well known biomedical use materials based on the requirements of ASTM F136 – 02 – rule - Standard Specification For Wrought Titanium–aluminum–vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401).

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 the Cylindric Cages – BM explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete characterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomechanica 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 nº 2605 from 06/11/2006, it is forbidden to repress implantable devices of any nature classified as single use.

Risks of Contamination

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and Hepatitis because the metallic Cylindric Cages – BM get in contact with the tissue and body fluids. The explanted products must be treated as highly contaminant.

Decontamination, Cleaning and Sterilization

To guarantee the reduction of the risks of infection, the implants (which were not used in surgery but were placed on the operating table or have lost its sterilization) and Surgical instruments must be cleaned after the surgery and before the sterilization.

The cleaning may be performed through manual or mechanic methods.

Equipment for cleaning:

- Ultrasonic Cleaner
- Cleaner - Sterilizer
- Washer - Desinfector

Manual cleaning: It is a manual procedure, where the dirt is removed by physical action, detergent, water, sponge and brush. The manual cleaning is most recommended because it is less aggressive to the surgical implants and instruments. For the manual cleaning, water at room temperature and nylon brush should be used. Wire and abrasive brush should never be used because they may harm the protective layer of the material.

For decontamination, a bactericide antifungal solution of broad-spectrum must be used and aggressive cleaning agents and metal brushes must be avoided in order not to preserve the quality of the metallic implant.

In case of using washing machines, the surgical implants and instruments must be arranged in drawers in a way that they don't touch each other avoiding damage to the material.

People in charge of the cleaning of the surgical implants and instruments should be aware of the type of cleaning product used while attempting to use the concentrations indicated by the manufacturer. The surgical implants and instruments must be carefully rinsed until all residues are washed away. They also must be immediately dried after the cleaning.

Types of Cleaners

Enzymatic Cleaners: The enzymatic cleaners are basically composed of surfactant and solubilizing enzymes. The balanced combination of those elements enables the removal of the organic matter from the material in a short period of time. Enzymatic solutions: The enzymatic solutions present an excellent cleaning action but don't have any bactericidal and bacteriostatic activities. Enzymes: They are substances produced by living cells that guide the chemical reactions of the process. Once the enzymes are made by cells they may be isolated that are still going to keep their catalytic properties since certain conditions are preserved in their development process. The enzymes are classified in three larger functional groups according to the type of Aconitic Acid that they will affect: Protease, Lipase and Amylase that act in the Aconitic Acid such as fat and carbohydrate, which tend to solubilize itself and loose from the articles. Nowadays it is recommended the cleanup of complex configuration article to guarantee the cleaning.

Disinfection:

It is a process that destroys the microorganisms, pathogenic or not, except the ones of bacterial spores, of the articles through physical or chemical means. Disinfection Levels: High Level: It destroys the microorganisms except the ones with a large number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 – 30 minutos. Indication: More likely for Hospital area. Medium level: it eliminates vegetative bacteria. The viruses in their majority are fungus and microbacterias =>1% of sodium Hypochlorite – 30 minutos. Indication: For UBS, Day care center, Asylums and nursing home. Low level: it eliminates the majority of the bacteria, some viruses and fungi; however it doesn't eliminate microbacterias => 0,025% of Sodium Hypochlorite. Indication: Nutrition.

Sterilization

This product is provided not sterile. Before its use it should be sterilized. We recommend the Steam Sterilization in Autoclave at hospital (ISO 11134: 1994

Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control –Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE

It is an equipment for the sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS

For the starting of the equipment, check:
 If the circuit breaker is on; If the water valve is open; If the flush valve is closed.
 1-Open the door of the equipment; 2-Place the material to be sterilized properly; 3-Close the door of the equipment; 4- Select the desirable cycle according to the material to be sterilized; 5-Turn on the Switch; 6- The cycle Will run automatically in the sequence; 7- When turning on the lamp "final of the cycle" open the door partially for about ten (10) minutes for the cooling of the material. The next physical sterilization parameters in autoclave are recommended to be applied (saturated steam);

Cycle	Temperature	Exposure Time
Conventional (1 atm of pressure)	121°C (250°F)	30 minutos
Conventional (1 atm of pressure)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravity	132°C (270°F)	45 minutos
High Vacuum	132°C (270°F)	7 minutos

Physical Sterilization Parameters in Autoclave

Note: The moment must be timed when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR CLARIFICATION CONSULT THE INSTRUCTIONS FOR USE THAT FOLLOWS EACH AUTOCLAVE.

Other sterilization method: Besides the Autoclave, the following sterilization method may be used as determined by the hospital:
 -Sterilization by Ethylene Oxide (E.T.O.) – Parameters and Procedures established in the validation protocol EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE

The sterilization method, the equipments, the controls and the sterilization instructions are under responsibility of the hospital.
 Care with the Sterilized articles
 Storage Conditions of the Sterilized articles.
 •About the environment: It should be cleaned, ventilated and dried; it should be restricted to the use of the department.
 •About the article: After the sterilization process do not place it on cold surface (Stone or stainless steel), use baskets or perforated containers until it gets colder.
 •Wrapper (cotton fabric, nonwoven fabric, medical grade paper, crepe paper, role film, tyvec or perforated metal boxes) must remain intact and be little handled to prevent it to torn or lose the Seal.
 •Store it in closed cabinets;
 •The shelves must be identified to facilitate the removal of the material;
 •The material must be stored according to the expiring date of its sterilization in order to facilitate the distribution and prevent the storage of expired material; Store the non-sterile materials separately to reduce the level of external contaminants.

The Sending of Material to the Manufacture for Analysis

In case the materials are sent to the manufacturer for analysis, they should be sanitized at Hospital by a bactericidal and antifungal solution of broad spectrum. Then they should be disinfected or steam sterilized in Autoclave or in Ethylene Oxide. They should be taken to Biomechanica in intact packages and the packages should also be identified with the cleaning method, sterilization and data of the product.

After Sales (Customer's complaint)

In case it is necessary to make a complaint about the Cylindric Cages – BM related to some adverse effect that would affect the user's safety, as if the product is not working or the implanted metallic component is damaged, or in case of serious problem or death related to these components, the surgeon in charge must inform the competent Health authorities and Biomechanica about this adverse effect by the e-mail sac@biomechanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900. In case of questions the surgeon or the health care professional in charge can inform about the adverse effect through the Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária on the website of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notvisa/index.htm>

ESPAÑOL

Informaciones de identificación del producto

Los cilindros de fusión su implantes utilizados en varios países, estando su uso, aplicación y características consagrados en la cirugía vertebral. Los cilindros de fusión son instrumentos pequeños, cilíndricos, huecos, generalmente hechos de titanio. Estos cilindros de fusión se usan frecuentemente para el reemplazo de cuerpos y discos intervertebrales. Los cilindros de fusión deben tener un espacio interno para ser llenado con el injerto óseo entre las dos vértebras. Los implantes pueden llenarse con cualquier injerto óseo, siendo el cirujano responsable por tal elección. Este injerto óseo empieza a crecer a crecer a los orificios existentes en las paredes de los cages formando un hueso sólido (fusión) que mantiene a las vértebras juntas. Este proceso se conoce como fusión intervertebral.

El Cage Cilíndrico – BM es un producto médico implantable con dispositivos para reemplazo del cuerpo vertebral indicados para su uso en la columna cervical o torácica para reemplazo del cuerpo vertebral deteriorado o inestable en función de trauma o tumor. Los Cages Cilíndricos son indicados para ser utilizados como sistema de fijación adicional, como las placas cervicales y lumbares. La fijación adicional puede ser anterior o posterior y se utiliza para garantizar la estabilidad de la columna y para mantener la compresión en el Cage Cilíndrico. El interior de los Cages Cilíndricos se pueden llenar con hueso para promover la fusión cervical aumentando la estabilidad del sistema que está proyectado para promover soporte anterior de la columna, incluso en la ausencia de fusión durante un periodo prolongado.

Se usan en conjunto con el Sistema de Fijación de Columna – Pedicular y el Sistema de Implante para Fijación de Columna Posterior – Placas BM. Los Cages Cilíndricos – BM están compuestos por Cage Cilíndrico de 010, 012, 014, 016, 018, 022 y 026.

El acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico; posteriormente este producto pasa por un proceso de decapado, que consiste en un ataque químico de la superficie pulida del metal que remove las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como aceites, grasas y otros materiales de fabricación, luego este producto pasa por un proceso de ionización, o sea, un tratamiento superficial que busca fortalecer la capa superficial de los productos fabricados en titanio.

Los Cages Cilíndricos – BM son colocados en embalajes plásticos debidamente identificados. Las informaciones gráficas que se presentan a continuación son meramente ilustrativas, y se refieren a los Cages no Cilíndricos – BM.

Composición

Los Cages Cilíndricos – BM son fabricados en aleación de Titanio de acuerdo con las especificaciones de las normas ASTM F136. Los Cages Cilíndricos – BM serán distribuidos de forma unitaria conforme tabla a seguir:

8120-10-010	Cage Cilíndrico con 010 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-015	Cage Cilíndrico con 010 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-020	Cage Cilíndrico con 010 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-025	Cage Cilíndrico con 010 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-030	Cage Cilíndrico con 010 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-050	Cage Cilíndrico con 010 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-10-100	Cage Cilíndrico con 010 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-010	Cage Cilíndrico con 012 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-015	Cage Cilíndrico con 012 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-020	Cage Cilíndrico con 012 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-025	Cage Cilíndrico con 012 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-030	Cage Cilíndrico con 012 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-050	Cage Cilíndrico con 012 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-12-100	Cage Cilíndrico con 012 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-010	Cage Cilíndrico con 014 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-015	Cage Cilíndrico con 014 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-020	Cage Cilíndrico con 014 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-025	Cage Cilíndrico con 014 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-030	Cage Cilíndrico con 014 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-050	Cage Cilíndrico con 014 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-14-100	Cage Cilíndrico con 014 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-010	Cage Cilíndrico con 016 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-015	Cage Cilíndrico con 016 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-020	Cage Cilíndrico con 016 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-025	Cage Cilíndrico con 016 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-030	Cage Cilíndrico con 016 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-050	Cage Cilíndrico con 016 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-16-100	Cage Cilíndrico con 016 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-010	Cage Cilíndrico con 019 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-015	Cage Cilíndrico con 019 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-020	Cage Cilíndrico con 019 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-025	Cage Cilíndrico con 019 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-030	Cage Cilíndrico con 019 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-050	Cage Cilíndrico con 019 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-19-100	Cage Cilíndrico con 019 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-010	Cage Cilíndrico con 022 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-015	Cage Cilíndrico con 022 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-020	Cage Cilíndrico con 022 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-025	Cage Cilíndrico con 022 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-030	Cage Cilíndrico con 022 por 30mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-050	Cage Cilíndrico con 022 por 50mm de longitud, aleación de titanio
8120-22-100	Cage Cilíndrico con 022 por 100mm de longitud, aleación de titanio
8120-25-010	Cage Cilíndrico con 025 por 10mm de longitud, aleación de titanio
8120-25-015	Cage Cilíndrico con 025 por 15mm de longitud, aleación de titanio
8120-25-020	Cage Cilíndrico con 025 por 20mm de longitud, aleación de titanio
8120-25-025	Cage Cilíndrico con 025 por 25mm de longitud, aleación de titanio
8120-25-030	Cage Cilíndrico con 025 por 30mm de longitud, aleación de titanio

CAGES CILINDRICOS

8120-25-050 Cage Cilíndrico con 025 por 50mm de longitud, aleación de titanio

8120-25-100 Cage Cilíndrico con 025 por 100mm de longitud, aleación de titanio

Distribución de los Cages Cilíndricos – BM

Atención

Para uso de los Cages Cilíndricos – BM es necesario el uso de los instrumentales especificados a continuación:
 El Kit Instrumental para Colocación de Cages - BM está registrado en la ANVISA con el nº 80128580080. Los instrumentales deben comprarse separadamente de los Cages ya que no hacen parte de este producto.

8640-00-000	Respador
8641-00-000	Cortador de Injerto Alargado
8642-00-000	Impactor Curvado (Lateral)
8643-00-000	Impactor Curvado (Superior)
8644-70-000	Distractor Paralelo
8644-90-000	Distractor Paralelo EX
8645-00-000	Modelador Universal
8646-00-000	Posicionador (Introducción) con pega de implantes – Pequeño
8647-00-000	Posicionador (Introducción) con pega de implantes – Grande
8648-00-000	Posicionador (Introducción) de Implantes – Pequeño
8649-00-000	Impactor pequeño
8650-00-000	Impactor Largo
8651-00-000	Pirza de Corte
8656-00-000	Pirza Tornillo
8157-00-000	Cabo T1 con encaje rápido
8590-00-000	Cureta con encaje rápido
8583-00-000	Impactor de Injerto
8584-00-000	Base del Impactor de Injerto
8587-00-000	Llave fijadora de la clavija
8586-00-000	Clavija Distractora
8582-00-000	Cuerpo de la trefina
8585-00-000	Asa interior para trefina
8585-00-000	Llave Posicionadora Impactora
8581-00-000	Punición
8580-00-000	Respador Cervical
8584-00-000	Distractor
8585-05-012	Cage Cervical Test 0º 12 x 5mm
8586-06-012	Cage Cervical Test 0º 12 x 6mm
8588-07-012	Cage Cervical Test 0º 12 x 7mm
8588-05-014	Cage Cervical Test 0º 14 x 5mm
8586-06-014	Cage Cervical Test 0º 14 x 6mm
8588-07-014	Cage Cervical Test 0º 14 x 7mm
8589-05-012	Cage Cervical Test 4º 12 x 5mm
8589-06-012	Cage Cervical Test 4º 12 x 6mm
8589-07-012	Cage Cervical Test 4º 12 x 7mm
8589-05-014	Cage Cervical Test 4º 14 x 5mm
8589-06-014	Cage Cervical Test 4º 14 x 6mm
8589-07-014	Cage Cervical Test 4º 14 x 7mm
8686-00-000	Dispositivo para espaciador Lumbar
8682-07-000	Separador Intervertebral 07,0
8682-08-000	Separador Intervertebral 08,0
8682-09-000	Separador Intervertebral 09,0
8683-10-000	Separador Intervertebral 10,0
8682-11-000	Separador Intervertebral 011,0
8688-00-000	Separador del Tejido Nervioso
8680-00-000	Batidor del Espaciador Lumbar
8684-01-000	Asa para posicionador Impactor Espaciador roscado
8684-00-000	Pirza Impactor de Injerto
8684-00-000	Posicionador Impactor Lumbar
8685-07-000	Cureta para Espaciador Lumbar –07
8685-04-000	Cureta para Espaciador Lumbar –04
8683-07-000	Respador Intervertebral Lumbar 07,0
8683-08-000	Respador Intervertebral Lumbar 08,0
8683-09-000	Respador Intervertebral Lumbar 09,0
8683-10-000	Respador Intervertebral Lumbar 010,0
8683-11-000	Respador Intervertebral Lumbar 011,0

Tabla: Relación de instrumentales que componen la bandeja de instrumental para colocación de Cages – BM

Reestabilidad

Junto con el producto hay 6 (seis) etiquetas con los datos necesarios para la rastreabilidad del producto. Una etiqueta debe pegarse obligatoriamente en el expediente clínico del paciente, otra en el informe para el paciente, otra en los documentos fiscales de cobranza, en la AIH, en el caso de paciente atendido por el SUS (Sistema Único de Salud), o en la boleta de venta, en el caso de paciente atendido por un sistema de salud particular, otra disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD), otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el seguro médico si lo hay. En el expediente clínico del paciente deben constar las siguientes informaciones: -nombre del implante utilizado; -fecha de la cirugía; -código del producto; - número de lote; -nombre del paciente que recibió el implante; -nombre del cirujano y número de registro del producto.

Forma de presentación del producto para Consumo

Los implantes se colocan en sobres plásticos con una etiqueta de producto no estéril, un rótulo externo con los datos del implante, una instrucción de uso interna y seis etiquetas internas con los datos del implante utilizado. El producto va acompañado de las siguientes informaciones:

a) Nombre del Fabricante, b) Nombre Comercial del Producto c) Nombre Técnico, d) Número del Lote, e) Número de registro en el Ministerio de Salud, f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje; i) Fecha de fabricación; j) Fecha de vencimiento; Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia prima utilizada para la fabricación del producto; l) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) Frase: "Producto no estéril"; o) Frase: "Prohibido reprocessar"; p) Símbolos de seguridad impresos en los sobres plásticos conforme Simbología, NBR ISO 15223; q) Producto de Uso Único, no reutilizar; r) IA n t s e de u s a r, consultar las instrucciones de uso. Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico

- No utilizar el producto si está dañado.
- Los implantes deben ser manipulados cuidadosamente evitando daños que puedan perjudicar la estabilidad de la columna y mantener la compresión en el Cage Cilíndrico.
- Conservar en el lugar ventilado, seco, protegido de la luz y lejos de la acción de intemperies.
- Al transportarlo, se deben evitar choques y apilamientos inadecuados.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, según indicaciones del fabricante.

Indicación de Uso

El Cage Cilíndrico - BM es un dispositivo para sustituir el cuerpo vertebral indicado para uso en la columna cervical o torácica para reemplazar el cuerpo vertebral dañado o inestable en función de trauma o tumor. Los Cages Cilíndricos son indicados para uso como sistema adicional de fijación, tales como las placas cervicales y lumbares. La fijación adicional puede ser anterior o posterior y se utiliza para asegurar la estabilidad de la columna y mantener la compresión en el Cage Cilíndrico. El interior de los Cages Cilíndricos se pueden llenar con hueso para promover la fusión cervical

CAGES CILÍNDRICOS

Informações de identificação do produto

Cilindros de fusão são implantes usados em vários países, estando seu uso, aplicação e características consagradas na cirurgia vertebral. Os cilindros de fusão são instrumentos pequenos, cilíndricos, ocos, geralmente feitos de titânio. Esses cilindros de fusão são usados frequentemente para substituição de corpos e discos vertebrais. Os cilindros de fusão devem possuir espaço interno para ser preenchido com enxerto ósseo entre as duas vértebras. 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 Cage Cilíndrico - BM é um produto médico implantável. São dispositivos para substituição do corpo vertebral indicados para uso em coluna cervical ou torácica para substituição do corpo vertebral danificado ou instável em função de trauma ou tumor. Os Cages Cilíndricos são indicados para serem utilizados como sistema de fixação suplementares, como as placas cervicais e lombares. A fixação suplementar pode ser anterior ou posterior e é utilizada para garantir estabilidade da coluna e manter a compressão no Cage Cilíndrico. O interior dos Cages Cilíndricos podem ser preenchidos com osso para promover a fusão cervical aumentando a estabilidade do sistema que é projetado para promover suporte anterior da coluna, mesmo na ausência de fusão por período prolongado.

Eles são usados em conjunto com Sistema de Fixação de Coluna – Pedicular e o Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior – Placas BM. Os Cages Cilíndricos - BM são compostos por Cage Cilíndrico de Ø10, Ø12, Ø14, Ø16, Ø19, Ø22 e Ø25mm.

O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por processo de escovagem, que consiste em limpar a superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como óleos, graxas e outros materiais de fabricação em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual se visa fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

Os Cages Cilíndricos - BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem os Cages não Cilíndricos - BM.

Os Cages Cilíndricos - BM são fabricados em Titânio Liga conforme especificações das normas ASTM F136. Os Cages Cilíndricos - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

8120-10-010	Cage Cilíndrico com Ø10 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-10-015	Cage Cilíndrico com Ø10 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-10-020	Cage Cilíndrico com Ø10 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-10-025	Cage Cilíndrico com Ø10 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-10-030	Cage Cilíndrico com Ø10 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-10-050	Cage Cilíndrico com Ø10 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-10-100	Cage Cilíndrico com Ø10 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-12-010	Cage Cilíndrico com Ø12 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-12-015	Cage Cilíndrico com Ø12 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-12-020	Cage Cilíndrico com Ø12 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-12-025	Cage Cilíndrico com Ø12 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-12-030	Cage Cilíndrico com Ø12 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-12-050	Cage Cilíndrico com Ø12 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-12-100	Cage Cilíndrico com Ø12 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-14-010	Cage Cilíndrico com Ø14 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-14-015	Cage Cilíndrico com Ø14 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-14-020	Cage Cilíndrico com Ø14 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-14-025	Cage Cilíndrico com Ø14 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-14-030	Cage Cilíndrico com Ø14 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-14-050	Cage Cilíndrico com Ø14 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-14-100	Cage Cilíndrico com Ø14 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-16-010	Cage Cilíndrico com Ø16 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-16-015	Cage Cilíndrico com Ø16 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-16-020	Cage Cilíndrico com Ø16 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-16-025	Cage Cilíndrico com Ø16 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-16-030	Cage Cilíndrico com Ø16 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-16-050	Cage Cilíndrico com Ø16 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-16-100	Cage Cilíndrico com Ø16 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-19-010	Cage Cilíndrico com Ø19 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-19-015	Cage Cilíndrico com Ø19 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-19-020	Cage Cilíndrico com Ø19 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-19-025	Cage Cilíndrico com Ø19 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-19-030	Cage Cilíndrico com Ø19 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-19-050	Cage Cilíndrico com Ø19 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-19-100	Cage Cilíndrico com Ø19 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-22-010	Cage Cilíndrico com Ø22 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-22-015	Cage Cilíndrico com Ø22 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-22-020	Cage Cilíndrico com Ø22 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-22-025	Cage Cilíndrico com Ø22 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-22-030	Cage Cilíndrico com Ø22 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-22-050	Cage Cilíndrico com Ø22 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-22-100	Cage Cilíndrico com Ø22 por 100mm de comprimento, titânio liga
8120-25-010	Cage Cilíndrico com Ø25 por 10mm de comprimento, titânio liga
8120-25-015	Cage Cilíndrico com Ø25 por 15mm de comprimento, titânio liga
8120-25-020	Cage Cilíndrico com Ø25 por 20mm de comprimento, titânio liga
8120-25-025	Cage Cilíndrico com Ø25 por 25mm de comprimento, titânio liga
8120-25-030	Cage Cilíndrico com Ø25 por 30mm de comprimento, titânio liga
8120-25-050	Cage Cilíndrico com Ø25 por 50mm de comprimento, titânio liga
8120-25-100	Cage Cilíndrico com Ø25 por 100mm de comprimento, titânio liga

Distribuição dos Cages Cilíndricos - BM

Atenção

Para uso dos Cages Cilíndricos - BM é necessário o uso de instrumentais especificados abaixo:

O Kit Instrumental para Colocação de Cages - BM está registrado na ANVISA sob o nº 80128580080. Os instrumentais devem ser comprado separadamente dos Cages pois não são integrantes desse produto.

8640-00-000	Raspa
8641-00-000	Cortador de Enxerto Alógrafico
8642-00-000	Impactor Curvado (lateral)
8643-00-000	Impactor Curvado (superior)
8644-00-000	Distrator Paralelo Ø10mm de comprimento, titânio liga
8644-90-000	Distrator Paralelo EX
8645-00-000	Modelador Universal
8646-00-000	Posicionador (introdutor) com pega de implantes - Pequeno
8647-00-000	Posicionador (introdutor) com pega de implantes - Grande
8648-00-000	Posicionador (introdutor) de Implantes - Pequeno
8649-00-000	Impactor pequeno
8650-00-000	Impactor Longo
8651-00-000	Pinça de Corte
6006-00-000	Pinça Para Espaçador
6157-00-000	Cabo "T" com engate rápido
8590-00-000	Cureta com engate rápido
8583-00-000	Impagador de Enxerto
8583-05-000	Base do Cortador de Enxerto
8587-00-000	Chave Fixadora do Pino
8586-00-000	Pino Distrator
8582-00-000	Corpo da trefina
8582-05-000	Almofarfe da trefina
8585-00-000	Cave Posicionador Impactora
8581-00-000	Punção
8580-00-000	Raspador Cervical
8584-00-000	Distrator
8588-05-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 5mm
8588-06-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 6mm
8588-07-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 7mm
8588-08-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 8mm
8588-09-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 9mm
8588-10-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 10mm
8588-11-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 11mm
8588-12-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 12mm
8588-13-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 13mm
8588-14-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 14mm
8588-15-012	Cage Cervical Teste Ø" 12 x 15mm
8589-05-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 5mm
8589-06-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 6mm
8589-07-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 7mm
8589-08-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 8mm
8589-09-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 9mm
8589-10-014	Cage Cervical Teste 4" 12 x 10mm
8686-00-000	Dispositivo para Espaçador Lombor
8682-07-000	Afastador Intervertebral Ø7,0
8682-08-000	Afastador Intervertebral Ø8,0
8682-09-000	Afastador Intervertebral Ø9,0
8682-10-000	Afastador Intervertebral Ø10,0
8682-11-000	Afastador Intervertebral Ø11,0
8688-00-000	Afastador do Tecido Nervoso
8680-00-000	Batedor do Espaçador Lombor
8684-01-000	Haste para posicionador Impactor Espaçador c/ rosca
8681-00-000	Pinça Impactora do enxerto
8684-00-000	Posicionador Impactor Lombor
8685-07-000	Cureta para Espaçador Lombor - Ø7
8685-04-000	Cureta para Espaçador Lombor - Ø4
8683-07-000	Raspador Intervertebral Lombor Ø7,0
8683-08-000	Raspador Intervertebral Lombor Ø8,0
8683-09-000	Raspador Intervertebral Lombor Ø9,0
8683-10-000	Raspador Intervertebral Lombor Ø10,0
8683-11-000	Raspador Intervertebral Lombor Ø11,0

Rastreabilidade

Junto com o produto seguem 6 (seis) etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra na laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde commercial, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista.

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 e numero do registro do produto

Forma de apresentação do produto para consumo

FABRICADO POR	BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
BIO MECÂNICA	Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, CEP: 17-212-811, Jdai/SP, Brasil CNPJ: 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA - BRASILEIRA Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br



estéreis e embalados em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora, garantindo assim sua integridade. Os Cages Cilíndricos - 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 compostos químicos distintas e de diferentes faixas de temperatura são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.

- Sistema de Fixação de Coluna – Pedicular – Registro na ANVISA nº 80128580081.
- Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior – Placas BM – Registro na ANVISA nº 80128580083.

- Kit Instrumental para Colocação de Cages - BM - Registro na ANVISA nº 80128580080.

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.

Acessórios

Os Cages Cilíndricos - BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Avaliações 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 de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar alguma falha, não conformidade, e 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.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Cages Cilíndricos - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Elti (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401).

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 Cilíndrico - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartadas 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 "Improprio para 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.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos dos Cages Cilíndricos - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descartaminação, Limpeza e Esterilização

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:

- Lavadora ultrassônica
- 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 artefatos 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 descarteização devem ser utilizados uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, 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 o 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 bacteriocida.

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 é feita 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 irá afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos proteicos, 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 microorganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:

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

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias -> Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina micobactérias -> Hipoclorito de sódio 0,025%

Indicação: nutrição.

Esterilização

ESTE PRODUTO É FORNECIDO NÃO ESTÉRIL. Antes da utilização devem ser esterilizados. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11334 : 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Altovácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves
Obs.: o tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

CYLINDRIC CAGES

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.
Este método de esterilização. Mas poderá ser utilizado, além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar: - Esterilização por oxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ENH50:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA

Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem do artigos esterilizados

• Quanto ao ambiente: deve ser limpo, arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.

• Quanto ao arto: após o processo de esterilização, não coloca-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;

• Involúcro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepe, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacte.

• ser estocado em armários fechados com prateleiras;

• prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;

• material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;

• estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser dessecado/ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica e embalados em integridade, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Caso Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Cages Cilíndricos - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deve comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificação de Eventos de Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notificacao/index.htm>

ENGLISH

Product information and description

The Fusion Cylinders are implants used in several countries due to its recognized application and characteristics in Vertebral Surgery. The Fusion Cylinders are small, cylindrical and hollow instruments and usually made of titanium. These Fusion Cylinders are generally used for substitution of the vertebral bodies and discs. The fusion Cylinders must have inner space to be filled with bone graft between both vertebrae. The implants can be filled with any bone graft; it is the surgeon's responsibility to choose the graft to be used. This bone graft starts growing through the holes of the walls of the cages and forming a solid bone (fusion) which from that moment on keeps the vertebrae united. This process is known as intervertebral Fusion.

The Cylindric Cage - BM is a medical product for implantation. They are devices for substitution of the vertebral bodies and indicated for use in cervical or thoracic spine. It is also used for substitution of a damaged or unstable vertebral body due to trauma or tumor. The Cylindric Cages are indicated to be used as an accessory fixation system, like the cervical plaques. The accessory fixation may be posterior or anterior and it is intended to guarantee the stability of the spine and maintain the compression in the Cylindric Cage. The interior of the Cylindric Cages are filled with bone in order to provide cervical fusion and increase the stability of the system which is designed to give support to the anterior spine even in the absence of fusion for an extended period.

The Cylindric Cages are used with the Spine Fixation System – Pedicular – and the Implant System for Fixation of Posterior Spine – BM Plaques. The Cylindric Cages – BM are available in the following diameters - Ø10, Ø12, Ø14, Ø16, Ø19, Ø22 and Ø25mm.

The implants are finished by mechanical polishing and then go through a pickling process which consists of chemical etching and polished surface of the metal that removes the residual impurities, such as oils, grease and other manufacturing materials, from the manufacturing process. Then, this product goes through an ionization process, in other words, a surface treatment through which it is intended to strengthen the superficial layer of the products made of titanium.

The Cylindric Cages - BM are packed in plastic packages properly identified. The graphic information presented below is only illustrative and refers to the Cylindric Cages - BM.

The Cylindric Cages - BM are manufactured in Titanium alloy based on the specifications of the ASTM F136 standard. The Cylindric Cages - BM are distributed in units according to the table below:

8120-10-010	Cylindric Cage Ø10 by 10mm long, titanium alloy
8120-10-015	Cylindric cageØ10 by 15mm long, titanium alloy
8120-10-020	Cylindric CageØ10 by 20mm long, titanium alloy
8120-10-025	Cylindric CageØ10 by 25mm long, titanium alloy
8120-10-030	