

APLICAÇÃO

Os implantes CASPAR são empregados para a estabilização anterior de um ou vários segmentos da coluna cervical até que aconteça a fusão óssea.

Estão disponíveis em diferentes formas e tamanhos, o que permite sua aplicação em função das diversas patologias e condições anatômicas do paciente.

O sistema de implantes CASPAR é composto por:

■ Placas Ósseas

- Medindo de 24 a 90mm
- Com curvatura de fábrica tanto longitudinal quanto transversal
- Adaptam-se à forma anatômica da coluna cervical

■ Parafusos monocorticais

- 4,0 mm de diâmetro (verde)

■ Parafusos Bicorticais



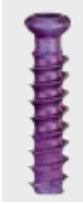
- Diâmetro de 3,5 mm (azul)
- Diâmetro de 4,5 mm (rosa)

REFERÊNCIAS

PLACAS



REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO
FG424T	24 MM	FG454T	54 MM
FG426T	26 MM	FG457T	57 MM

FG428T	28 MM	FG460T	60 MM		
FG430T	30 MM	FG463T	63 MM		
FG432T	32 MM	FG466T	66 MM		
FG434T	34 MM	FG469T	69 MM		
FG436T	36 MM	FG472T	72 MM		
FG442T	42 MM	FG475T	75 MM		
FG444T	44 MM	FG478T	78 MM		
FG446T	46 MM	FG481T	81 MM		
FG448T	48 MM	FG484T	84 MM		
FG450T	50 MM	FG487T	87 MM		
FG452T	52 MM	FG490T	90 MM		
PARAFUSOS					
Ø 4,0 MM MONOCORTICAL 		Ø 3,5 MM BICORTICAL (PADRÃO) 		Ø 4,5 MM ACIMA DO TAMANHO NORMAL (REVISÃO) 	
REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	REFERÊNCIA A	COMPRIMENTO
LB554T	14 MM	LB450T	10 MM	LA017T	17 MM
LB555T	15 MM	LB452T	12 MM	LA018T	18MM
LB556T	16 MM	LB454T	14 MM	LA019T	19 MM
LB557T	17 MM	LB456T	16 MM	LA020T	20 MM
LB558T	18 MM	LB457T	17 MM	LA021T	21 MM
LB559T	19 MM	LB458T	18 MM	LA022T	22 MM
----	----	LB459T	19 MM	LA023T	23 MM
----	----	LB460T	20 MM	LA024T	24 MM
----	----	LB461T	21 MM	LA025T	25 MM
----	----	LB462T	22 MM	LA026T	26 MM
----	----	LB463T	23 MM	LA027T	27 MM
----	----	LB464T	24 MM	LA028T	28 MM
----	----	LB465T	25 MM	----	----
----	----	LB466T	26 MM	----	----
----	----	LB467T	27 MM	----	----
----	----	LB468T	28 MM	----	----

MATERIAL

As placas são fabricadas de titânio puro de acordo com a ISO 5832-2 (ISOTAN[®]) e os parafusos são fabricados de Liga de titânio fundida (TiAl6V4) de acordo com a ISO 5832-3 (ISOTAN_F)

Os parafusos de titânio forjado e as placas ósseas de titânio puro são colocadas em simultâneo.

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência na qualidade do implante. ISOTAN[®] é uma marca comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

INDICAÇÃO

As placas Caspar Cervical com os respectivos parafusos de fixação são indicados para a estabilização da coluna vertebral, através da fusão de um ou vários segmentos em casos de trauma, lordose cervical, falhas em cirurgia de disco, deslocamento, tumores, enfermidades degenerativas dos discos vertebrais e outras causas de desestabilização da coluna cervical.

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, a suportar permanentemente os esforços incidentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar no caso de:

- Infecções agudas e crônicas na zona de encaixe do implante, da coluna vertebral ou infecções sistêmicas
- Defeitos graves nas estruturas ósseas do corpo vertebral afetado; é necessário que se encontrem em perfeito estado para garantir a estabilidade da implantação
- Tumores ósseos na zona de encaixe do implante
- Quando se prevê que o implante será submetido a esforços excessivos
- Rejeição ao metal ou a algum dos materiais do implante
- Osteopenia grave, osteoporose ou perda de massa óssea similar
- Gravidez
- Mal estado de saúde geral
- Estado cirúrgico ou médico que impeça o êxito do implante
- Em caso de abuso de drogas, medicamentos ou álcool
- Problemas psico-sociais
- Pouca colaboração do paciente

EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES

Possíveis riscos associados à implantação das placas cervicais:

- Déficits neurológicos, hemorragias e infecções
- Perda de altura do disco devido à penetração ou reabsorção de substância óssea ou à extração da substância óssea

Riscos Inerentes a Implantação

Possíveis complicações associadas à intervenções da coluna vertebral:

- Pseudo-artrose

- Infecções
- Deslizamento da vértebra
- Posicionamento incorreto do implante
- Reabsorção do enxerto ósseo
- A fadiga do material pode produzir uma ruptura do implante caso não o procedimento não tenha tido sucesso

A sobrevida do implante depende dos seguintes fatores:

- Peso corporal do paciente
- Grau de atividade física
- Cumprimento das instruções relativas a levantar peso

Estes efeitos secundários e recíprocos não incluem todos os efeitos indesejados que podem ocorrer nas cirurgias em geral. Constituem fatores importantes a ter em consideração especialmente com meios de fixação internos de metal.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- Terão de ser observadas as instruções de utilização dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- É proibido combinar os implantes de titânio com implantes de aço.
- Terão de ser observadas as instruções de utilização dos instrumentos do sistema CASPAR-HWS (TA008349 e TA009343).



O implante não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentação ou artefactos em exames de ressonância magnética. O exame de ressonância magnética de um doente com este implante pode provocar ferimentos no doente.

- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- É proibido combinar os implantes de titânio CASPAR-HWS com componentes de implantes de outros fabricantes.

ESTERILIDADE

Os implantes devem ser esterilizados antes da sua utilização:

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.

No caso de componentes de implante acondicionados em embalagem original:

- ▶ Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
- ▶ Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contato uns com os outros ou com instrumentos.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

- ▶ Reprocessar o implante no alojamento multi-sistema.
- ▶ Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (evitar sombras de lavagem e danos).

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para a máquina de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

ESTERILIZAÇÃO

► Processo de esterilização validado

- Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
- Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min

► No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: garantir que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

UTILIZAÇÃO



Perigo para o paciente por conhecimento insuficiente do cirurgião!

- Assegurar que o cirurgião possui conhecimentos profundos da cirurgia da coluna vertebral e das forças biomecânicas da coluna vertebral.

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas

- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- Os instrumentos necessários para a implantação dos componentes do implante, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna cervical, foram devidamente preparados.
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar

Nota

O procedimento operatório para a implantação dos implantes CASPARevolution e as sugestões de utilização de componentes do sistema encontram-se descritos de forma detalhada no manual cirúrgico. O manual cirúrgico pode ser encomendado com o número de encomenda 015901 através do endereço abaixo indicado.

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correcção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- O doente, após a intervenção, terá de ser submetido periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.
- Recomendamos o esclarecimento do paciente sobre métodos de tratamento alternativos.

A implantação do implante CASPARevolution requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Escolher o implante CASPARevolution adequado com base na indicação, no plano pré-operatório e segundo as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- ▶ Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.

Placas ósseas CASPARevolution

- ▶ Escolher o comprimento da placa óssea de forma a abranger toda área a fixar.
- ▶ Quando necessário, pode adaptar-se a flexão das placas ósseas à respectiva anatomia e/ou à curvatura da coluna vertebral.

**ATENÇÃO****Enfraquecimento das placas ósseas que pode levar a fracturarem devido a curvatura excessiva!**

- ▶ Verificar a integridade das placas ósseas antes da utilização.
- ▶ Utilizar apenas instrumentos de curvatura do jogo de instrumentos CASPARevolution para a curvatura da placas ósseas.
- ▶ Curvar as placas ósseas apenas uma vez no mesmo ponto.
- ▶ Não curvar excessivamente as placas ósseas.
- ▶ Não voltar a curvar placas ósseas já curvadas.

*Nota**Com exceção das placas ósseas, os implantes metálicos não devem ser deformados.*

Parafusos CASPARevolution

- ▶ Na escolha dos tipos de parafuso CASPARevolution, ter em atenção o diâmetro e o comprimento correctos.
- ▶ Usar os instrumentos correctos para a implantação.
- ▶ Enroscar os parafusos completamente na placa óssea.

**ATENÇÃO****Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de aplicação errada!**

- ▶ Alinhar e introduzir os instrumentos e os parafusos ósseos apenas sob controlo a raios X ou por meio de um sistema de navegação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A prótese Caspar Cervical deve ser armazenada em local seco e fresco, com temperatura ambiente ($\pm 35^{\circ}\text{C}$), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta. Os implantes devem ser armazenados em suas embalagens originais, não abertas, e não devem ser danificados. Antes da implantação, verificar a integridade da embalagem e quanto à presença de qualquer defeito. O transporte deve ser feito de modo adequado a evitar quedas.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:

A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Metais dissimilares em contato com o outro podem acelerar o processo de corrosão devido a processos corrosivos galvânicos. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável e titânio. A composição química das placas Caspar Cervical (Plating System) é titânio conforme a ISO 5832-2 enquanto os parafusos são de liga de titânio conforme ISO 5832-3, evitando assim a possibilidade de corrosão galvânica.

RASTREABILIDADE

Todos as placas possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite a melhor rastreabilidade da placa, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao

paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº do lote, data de fabricação, fabricante, nº de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.



É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização das placas e dos parafusos, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Caspar Cervical (Plating System) .	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aescula AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno.



Foto embalagem individual

EMBALAGEM

- Todos os implantes são embalados em bolsas de polietileno; um em cada bolsa.
- Em cada embalagem o fabricante 'AESCULAP AG Tuttlingen' é impressa.



Embalagem individual da placa



Embalagem individual do parafuso

DESCARTE DO PRODUTO

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. O produto que por alguma razão não for utilizado e tiver a embalagem aberta, não pode ser re-esterilizado. Todo produto explantado do paciente deve ser devidamente acondicionado mediante as normas específicas do hospital para descarte de material hospitalar. É de exclusiva responsabilidade do hospital manusear este "resíduo hospitalar", já que nosso material não possui nenhuma classificação especial quanto a riscos de manuseio, segundo a RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004 (item 4.1). Caso o produto seja considerado inadequado para uso, após ser devidamente identificado, deverá ser isolado e encaminhado para o fabricante/representante autorizado para posterior análise.

Fabricado por:
Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:
B|BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil - CEP:24751-000
Farm. Resp.:Sônia M. O. de Azevedo CRF-RJ nº4260
Registro ANVISA nº: 10008530158
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-227286