



Família de Implantes Não Absorvíveis para Coluna

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Implante para coluna

Nome Comercial: Família de Implantes Não Absorvíveis para Coluna

Modelo: T-Space Peek

**ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida Jequitibá 09, Arsenal

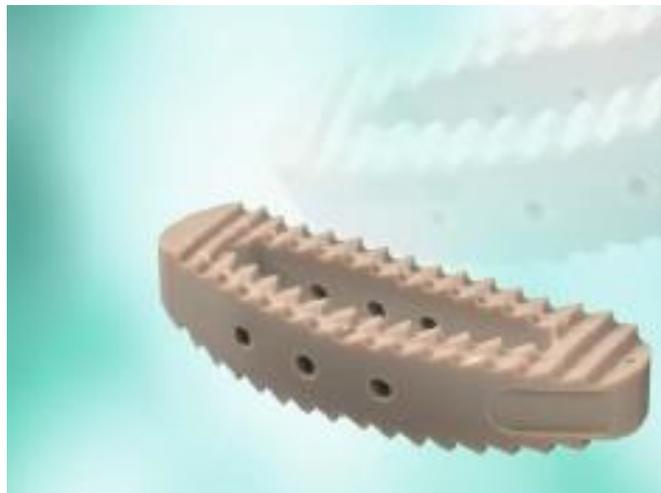
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

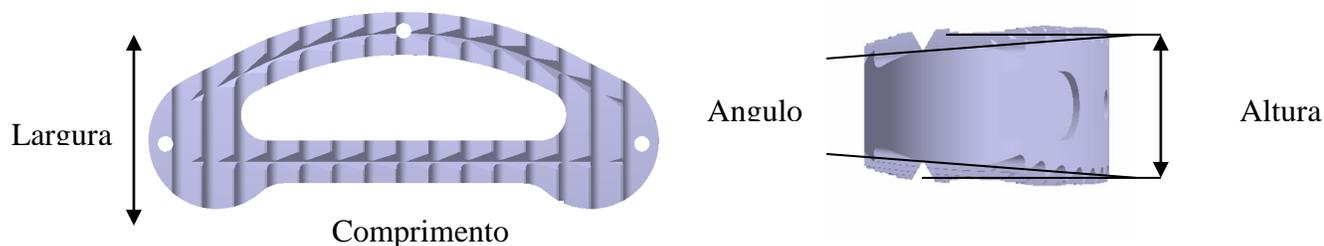
REGISTRO ANVISA nº: 80136990550

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M Q. de Azevedo, CRF-RJ nº 4260



Descrição do Produto

O T-Space foi desenhado para adequar-se às exigências de técnicas cirúrgicas minimamente invasiva utilizando a abordagem foraminal.



O T-Space possui um ângulo de lordose de 5° e é oferecido em 3 comprimentos: 26mm, 30mm e 34mm. Ele abrange alturas de 7,46mm a 17,46mm, em peças de 2mm em 2mm.

A estabilidade primária é obtida através da superfície dentada. Em combinação com uma fixação posterior, uma estabilidade imediata do segmento de movimentação é garantida.

Seu formato garante uma maior área de contato entre a vértebra e o implante, e ainda sendo fino o suficiente para ser inserido no forâmen.

Uma superfície dentada oferece uma estabilidade primária para evitar migrações em qualquer direção.



Referências e Dimensões

Modelos	Comprimento [mm]	Ângulo [°]	Validade
FJ687P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X7MM	5°	5 anos
FJ688P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X8MM	5°	5 anos
FJ689P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X9MM	5°	5 anos
FJ690P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X10MM	5°	5 anos
FJ691P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X11MM	5°	5 anos

FJ692P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X12MM	5°	5 anos
FJ693P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X13MM	5°	5 anos
FJ694P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X14MM	5°	5 anos
FJ695P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X15MM	5°	5 anos
FJ696P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X16MM	5°	5 anos
FJ697P	TSPACE PEEK IMPLANTE 26X11X17MM	5°	5 anos
FJ317P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X7MM	5°	5 anos
FJ318P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X8MM	5°	5 anos
FJ319P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X9MM	5°	5 anos
FJ320P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X10MM	5°	5 anos
FJ321P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X11MM	5°	5 anos
FJ322P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X12MM	5°	5 anos
FJ323P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X13MM	5°	5 anos
FJ324P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X14MM	5°	5 anos
FJ325P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X15MM	5°	5 anos
FJ326P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X16MM	5°	5 anos
FJ327P	TSPACE PEEK IMPLANTE 30X11X17MM	5°	5 anos
FJ707P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X7MM	5°	5 anos
FJ708P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X8MM	5°	5 anos
FJ709P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X9MM	5°	5 anos
FJ720P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X10MM	5°	5 anos
FJ721P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X11MM	5°	5 anos
FJ722P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X12MM	5°	5 anos
FJ723P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X13MM	5°	5 anos
FJ724P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X14MM	5°	5 anos
FJ725P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X15MM	5°	5 anos
FJ726P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X16MM	5°	5 anos
FJ727P	TSPACE PEEK IMPLANTE 34X11X17MM	5°	5 anos
SN307P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM	5°	8 anos
SN308P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM	5°	8 anos
SN309P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM	5°	8 anos
SN310P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM	5°	8 anos
SN311P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM	5°	8 anos
SN312P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM	5°	8 anos
SN313P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM	5°	8 anos
SN314P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM	5°	8 anos
SN315P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM	5°	8 anos

SN317P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM	5°	8 anos
SN337P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM	5°	8 anos
SN338P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM	5°	8 anos
SN339P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM	5°	8 anos
SN340P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM	5°	8 anos
SN341P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM	5°	8 anos
SN342P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM	5°	8 anos
SN343P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM	5°	8 anos
SN344P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM	5°	8 anos
SN345P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM	5°	8 anos
SN347P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM	5°	8 anos
SN367P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM	5°	8 anos
SN368P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM	5°	8 anos
SN369P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM	5°	8 anos
SN370P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM	5°	8 anos
SN371P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM	5°	8 anos
SN372P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM	5°	8 anos
SN373P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM	5°	8 anos
SN374P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM	5°	8 anos
SN375P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM	5°	8 anos
SN377P	TSPACE PEEK IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM	5°	8 anos

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a ajudar os processos normais de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem, no caso de falta de recuperação, a suportar duradouramente os esforços que incidem sobre a parte afetada do corpo.

Utilizar no caso de:

- Instabilidades degenerativas
- Espondilolisteses
- Síndrome de pós-discectomia
- Instabilidades pós-traumáticas

Finalidades

T-Space de Peek tem como finalidade, estabilizar a coluna lombar e torácica de forma monossegmental e multissegmental através de acesso transforaminal.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- PEEK-OPTIMA®
- Tantal segundo a norma ASTM F560 para o marcador de raios-X

PEEK-OPTIMA® é uma marca comercial registada da Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Contraindicações

Na presença das seguintes contra-indicações, deve prescindir-se de uma operação:

- Infecções agudas ou crônicas ou defeitos graves das estruturas ósseas das vértebras, como condição imprescindível para uma implantação estável dos implantes PEEK
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Doentes que não estão dispostos ou capazes de seguir as instruções relativas ao tratamento pós-operatório
- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito potencial dos implantes
- Gravidez
- Osteoporose ou outros tipos de perda de tecido ósseo
- Doenças sistêmicas ou metabólicas
- Abuso de drogas ou álcool
- Doente com estado de saúde geralmente debilitado
- Obesidade
- Problemas psico-sociais
- Falta de colaboração por parte do doente
- Os casos não mencionados nas indicações

Riscos, Efeitos secundários e interações

Os potenciais riscos associados a uma cirurgia são:

- Complicações neurológicas em consequência de distração excessiva ou traumatização das raízes nervosas ou da dura-máter
- Altura diminuída dos discos intervertebrais devido a ressecção de material ósseo saudável
- Complicações que possam ocorrer geralmente em associação com cirurgias intervertebrais:
 - Pseudartrose
 - Posicionamento errado do implante
 - Deslize vertebral
 - Afrouxamento de componentes, deslocação e migração

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

- Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- 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 uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do material.
- 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 do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.

**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

**ATENÇÃO****Perigo de falha no êxito do implante devido a preparação inadequada do local do implante!**

- ▶ Assegurar que as placas terminais das vértebras adjacentes a implantes não são debilitadas, para minimizar o risco de migração.
- ▶ Assegurar que a cama do implante é preparada de forma limpa de modo a evitar danos do implante na fase da sua introdução

**Perigo de danificação do implante devido a força excessiva!**

- ▶ Verificar sempre o tamanho correcto como base no implante de teste.
- ▶ Colocar o implante na posição correcta. Para tal, observar a inscrição do instrumento o eixo das conexões.
- ▶ Montar o implante à mão até ao batente no instrumento de introdutor.
- ▶ Ao introduzir o implante no espaço intervertebral, evitar incliná-lo e elevá-lo e assegurar o alinhamento paralelo com a placa terminal.
- ▶ Não aplicar força nem na montagem nem na implantação.

**Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!**

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

Utilizar o TSPACE® PEEK sempre com um fixador interno.

Indicações gerais – Modo de usar

O cirurgião elaborará um plano da operação no âmbito do qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de 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
- 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
- Condições de operação assépticas
- As regras da arte médica, 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 uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

O doente deve ser esclarecido sobre a intervenção q que vai ser sujeito, mediante a observação das informações constantes dos capítulos de indicações, contraindicações e efeitos secundários

INSTRUÇÕES DE USO

e interações e deve ser documentado o seu consentimento informado 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 esforços altos que atuam sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- Em fumadores existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- A validade do produto é de 5 anos ou 8 anos (está expressa na lista de códigos)
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



É proibido re-esterilizar os implantes fornecidos esterilizados. Não contendo estas instruções quaisquer informações explícitas a este respeito, o utilizador do produto assume a responsabilidade por uma re-esterilização.



Perigo para o doente e afetação da função do implante no caso de re-esterilização!

- Nunca re-esterilizar nem reutilizar os implantes PEEK.
- Nunca re-esterilizar implantes usados, removidos por via cirúrgica ou danificados.

Embalagem

- Todos os implantes são embalados separadamente.
- Se a embalagem estéril vier danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não-estéril



Exemplo de Embalagem primária



Exemplo de Embalagem secundária

Identificação e Rastreabilidade

Todos os produtos são devidamente identificados através de laser, onde receberão a identificação do tamanho e o número de série seqüencial que identifica o produto. Através deste número de série é possível conhecer todo histórico do produto, desde a procedência da matéria prima utilizada até sua distribuição.

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.

Família de Implantes Não Absorvíveis para Coluna	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aescula AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

Modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.

Armazenamento e Transporte:

- O produto deve ser mantido em local seco e arejado.
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade.
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, pois o implante será considerado não estéril.

Condições especiais de armazenamento

- Manejar e estocar os componentes dos implantes com cuidado.
- Quedas, cortes, dobras ou arranhões ou na superfície podem diminuir significativamente a força e a resistência dos implantes. Isto pode se manifestar em pequenas rachaduras e defeitos não visíveis que podem levar a uma fratura dos implantes.
- Os implantes e instrumentos estocados devem ser protegidos de ambientes corrosivos como ar salgado, umidade, etc.
- Inspeção e experimentação são recomendados previamente à cirurgia para verificar se os instrumentos e implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.

Descarte

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos.



Os implantes não podem ser reutilizados.