INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS CAGE CERVIFIX ACDF SYSTEM
Registro ANVISA Nº: 81740580014 Rev.00

PRODUTO DE USO MÉDICO

Modelos Comerciais

FP.01.19.0001 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 5MM X 6°
FP.01.19.0002 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 6MM X 6°
FP.01.19.0003 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 7MM X 6°
FP.01.19.0004 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 8MM X 6°
FP.01.19.0005 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 9MM X 6°
FP.01.19.0006 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 10MM X 6°
FP.01.19.0007 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 5MM X 9°
FP.01.19.0008 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 6MM X 9°
FP.01.19.0009 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 7MM X 9°
FP.01.19.0010 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 8MM X 9°
FP.01.19.0011 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 9MM X 9°
FP.01.19.0012 - PONTA DE RASPA - P 15 X 12 X 10MM X 9°
FP.01.19.0013 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 5MM X 6°
FP.01.19.0014 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 6MM X 6°
FP.01.19.0015 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 7MM X 6°
FP.01.19.0016 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 8MM X 6°
FP.01.19.0017 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 9MM X 6°
FP.01.19.0018 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 10MM X 6°
FP.01.19.0019 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 5MM X 9°
FP.01.19.0020 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 6MM X 9°
FP.01.19.0021 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 7MM X 9°
FP.01.19.0022 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 8MM X 9°
FP.01.19.0023 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 9MM X 9°
FP.01.19.0024 - PONTA DE RASPA - M 17 X 14 X 10MM X 9°
FP.01.19.0025 - PROVA - P 15 X 12 X 5MM X 6°
FP.01.19.0026 - PROVA - P 15 X 12 X 6MM X 6°
FP.01.19.0027 - PROVA - P 15 X 12 X 7MM X 6°
FP.01.19.0028 - PROVA - P 15 X 12 X 8MM X 6°
FP.01.19.0029 - PROVA - P 15 X 12 X 9MM X 6°
FP.01.19.0030 - PROVA - P 15 X 12 X 10MM X 6°
FP.01.19.0031 - PROVA - P 15 X 12 X 5MM X 9°
FP.01.19.0032 - PROVA - P 15 X 12 X 6MM X 9°
FP.01.19.0033 - PROVA - P 15 X 12 X 7MM X 9°
FP.01.19.0034 - PROVA - P 15 X 12 X 8MM X 9°
FP.01.19.0035 - PROVA - P 15 X 12 X 9MM X 9°
FP.01.19.0036 - PROVA - P 15 X 12 X 10MM X 9°
FP.01.19.0037 - PROVA - M 17 X 14 X 5MM X 6°
FP.01.19.0038 - PROVA - M 17 X 14 X 6MM X 6°
FP.01.19.0039 - PROVA - M 17 X 14 X 7MM X 6°
FP.01.19.0040 - PROVA - M 17 X 14 X 8MM X 6°
FP.01.19.0041 - PROVA - M 17 X 14 X 9MM X 6°
FP.01.19.0042 - PROVA - M 17 X 14 X 10MM X 6°
FP.01.19.0043 - PROVA - M 17 X 14 X 5MM X 9°
FP.01.19.0044 - PROVA - M 17 X 14 X 6MM X 9°
FP.01.19.0045 - PROVA - M 17 X 14 X 7MM X 9°
FP.01.19.0046 - PROVA - M 17 X 14 X 8MM X 9°
FP.01.19.0047 - PROVA - M 17 X 14 X 9MM X 9°
FP.01.19.0048 - PROVA - M 17 X 14 X 10MM X 9°
FP.01.19.0051 - INTRODUTOR DE PROVAS E RASPAS
FP.01.19.0052 - INTRODUTOR COM GUIA CAGE P
FP.01.19.0053 - INTRODUTOR COM GUIA CAGE M
FP.01.19.0054 - INTRODUTOR CAGE P
FP.01.19.0055 - INTRODUTOR CAGE M
FP.01.19.0056 - PERFURADOR COM LUVA
FP.01.19.0057 - BROCA COM LUVA
FP.01.19.0058 - MACHO PARAFUSO 3.5
FP.01.19.0059 - MACHO PARAFUSO 4.0
FP.01.19.0060 - CHAVE ANGULADA
FP.01.19.0061 - BROCA ANGULADA 12MM
FP.01.19.0062 - BROCA ANGULADA 14MM
FP.01.19.0063 - BROCA ANGULADA 16MM
FP.01.19.0064 - BROCA ANGULADA 18MM
FP.01.19.0065 - BROCA ANGULADA 20MM
FP.01.19.0066 - MACHO ANGULADO
FP.01.19.0067 - PONTEIRA ANGULADA
FP.01.19.0068 - PONTEIRA DE RETENÇÃO
FP.01.19.0069 - CABO DE ENGATE RÁPIDO
FP.01.19.0070 - BLOQUEADOR DE PARAFUSO
FP.01.19.0071 - CABO CONTROLE DE TORQUE
FP.01.19.0072 - DISTRATOR ESQUERDO
FP.01.19.0073 - DISTRATOR DIREITO
FP.01.19.0074 - MANÍPULO DO DISTRATOR
FP.01.19.0075 - CHAVE PINO DISTRATOR
FP.01.19.0076 - PINO DO DISTRATOR G
FP.01.19.0077 - PINO DO DISTRATOR B
FP.01.19.0078 - PINO DO DISTRATOR Y
FP.01.19.0079 - PINO DO DISTRATOR P

INSTRUMENTAIS CAGE CERVIFIX ACDF SYSTEM
Registro ANVISA Nº: 81740580014 Rev.00

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu "Instruções de Uso". Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Apresentação Comercial

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System são fornecidos não estéreis, embalados individualmente em filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD). Os instrumentais podem ser comercializados individualmente para fins de reposição.

Indicação de Uso/ Finalidade

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System destinam-se a auxiliar o cirurgião durante procedimentos de discectomia cervical anterior com artrodese (ACDF), possibilitando a preparação do sítio cirúrgico, a manipulação e a implantação dos componentes do sistema de cage cervical. São instrumentais cirúrgicos reutilizáveis e passíveis de reprocessamento, desenvolvidos para proporcionar o adequado manuseio dos implantes durante o procedimento cirúrgico.

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System foram desenvolvidos para utilização por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados na realização de procedimentos de discectomia cervical anterior com artrodese (ACDF). Compete ao profissional responsável selecionar os instrumentais apropriados para cada etapa do procedimento e utilizá-los de acordo com a técnica cirúrgica adotada, a configuração do sistema de implantes empregado e as necessidades clínicas do paciente.

Modo de Uso do Produto

● Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System devem ser desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico conforme parâmetros validados e informados na Instrução de Uso.

● Após esterilização, os instrumentais deverão ser manuseados o mínimo possível para evitar possíveis contaminações.

● O médico cirurgião é responsável por selecionar os instrumentais compatíveis com o implante e com cada etapa do procedimento cirúrgico.

● Inserir os pinos do distrator utilizando a Chave Pino Distrator e acoplar os Distratores Esquerdo e Direito, promovendo sua fixação aos corpos vertebrais.

● Utilizar o Manípulo do Distrator para travar os pinos após seu posicionamento e promover o afastamento dos corpos vertebrais, ampliando o espaço intervertebral.

● Preparar a superfície dos corpos vertebrais utilizando a Ponta de Raspa acoplada ao Introdutor de Provas e Raspas.

● Utilizar a Prova acoplada ao Introdutor de Provas e Raspas para mensurar o espaço intervertebral e auxiliar na seleção do implante.

● Acoplar o implante ao Introdutor Cage ou ao Introdutor com Guia e realizar sua inserção no espaço intervertebral.

● Utilizar o Introdutor com Guia para direcionar a inserção dos parafusos implantáveis.

● Realizar a perfuração do tecido ósseo utilizando a Broca com Luva ou a Broca Angulada, acionadas pelo Perfurador com Luva ou pela Chave Angulada, respectivamente.

● Preparar a rosca interna do orifício utilizando o Macho Parafuso ou o Macho Angulado.

● Inserir os parafusos implantáveis utilizando a Ponteira de Retenção ou a Ponteira Angulada, empregando o Cabo de Engate Rápido para seu acionamento.

● Utilizar o Bloqueador de Parafuso e o Cabo Controle de Torque durante a inserção dos parafusos implantáveis, de forma a limitar o torque aplicado.

● Ao término do procedimento, remover os instrumentais do campo cirúrgico e submetê-los aos processos de limpeza, inspeção, desinfecção, esterilização e armazenamento, conforme as instruções de reprocessamento descritas na Instrução de Uso.

Limpeza e Reutilização

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA PRODUTOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTÉREIS

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de PEBD.

Os instrumentais devem ser desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando na condição estéril de maneira a evitar possíveis contaminações.

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém deve ser manipulado e esterilizado adequadamente, conforme parâmetros informados na Instrução de Uso, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requeriments.

Após o procedimento cirúrgico, os instrumentais podem apresentar resíduos de tecidos, sangue e outros fluidos corporais. Quando não removidos adequadamente, esses resíduos podem aderir às superfícies do produto, favorecendo o acúmulo de matéria orgânica e a formação de biofilmes, o que dificulta sua remoção e pode comprometer a eficácia do processo de limpeza, desinfecção e esterilização. Além disso, resíduos remanescentes, especialmente em regiões de difícil acesso, podem representar risco de contaminação cruzada, contribuindo para a ocorrência de infecções ou transmissão de agentes infecciosos entre pacientes. Dessa forma, é fundamental que os instrumentais sejam submetidos aos procedimentos de limpeza descritos a seguir, como etapa indispensável para seu reprocessamento seguro e reutilização.

Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;

- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1. Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por, no mínimo, 3 minutos;

2. Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;

5. Encaminhar o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 45°C;
- Frequência: 40 KHZ;
- Tempo de limpeza: 5 minutos.

6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;

7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros: 134°C por 4 minutos ou 121°C por 20 minutos.

O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve assegurar um Nível de Garantia de Esterilidade (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6}, correspondente a uma probabilidade teórica máxima de 1 microrganismo viável em 1.000.000 de produtos esterilizados. As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

Utilizar para a autoclave água purificada para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

Não abrir prematuramente a autoclave para evitar a rápida condensação.

Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

Durante o processo de esterilização, não ultrapassar a carga máxima permitida da câmara da autoclave, conforme as instruções do fabricante.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização. Entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto.

Não é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de contaminação cruzada. O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave após o término do processo de esterilização. Sua utilização deve ser imediata, uma vez que a permanência em ambiente quente e úmido implica risco iminente de recontaminação.

Após a esterilização, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Não recomendamos a esterilização dos instrumentais por óxido de etileno, radiação gama ou calor seco (estufa). Os instrumentais não deverão ser colocados em glutaraldeído ou similares.

CRITÉRIOS PARA REUTILIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgaste decorrente do uso normal. O uso inadequado, o manuseio impróprio, o abuso ou a aplicação de força excessiva podem resultar na quebra do instrumental durante o procedimento intraoperatório.

Qualquer instrumental cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano deverá ser segregado.

Ao final de cada utilização cirúrgica e antes de qualquer reutilização, todos os instrumentais cirúrgicos devem ser devidamente inspecionados e submetidos a teste funcional, a fim de verificar sua plena funcionalidade.

Os seguintes critérios de avaliação funcional dos Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System devem ser verificados antes de cada reutilização, a fim de determinar sua aptidão para uso: presença de deformações, trincas, fissuras, quebras, empenamentos, desgaste excessivo, corrosão ou oxidação, danos às superfícies funcionais, perda de corte ou de capacidade de perfuração (quando aplicável), desgaste ou danos em roscas, falhas nos mecanismos de acoplamento, retenção ou engate rápido, folgas excessivas, soltura de

componentes e qualquer condição que possa comprometer o desempenho, a precisão ou a segurança do instrumental durante o procedimento cirúrgico.

DESCARTE

Os instrumentais que apresentarem desgaste, deformações, corrosão, trincas, quebras ou qualquer outra condição que comprometa seu desempenho ou segurança devem ser imediatamente retirados de uso, substituídos e inutilizados, de forma a impedir sua reutilização indevida. A avaliação da condição do instrumental e a decisão quanto à sua desqualificação devem ser realizadas por profissional tecnicamente habilitado.

O descarte dos instrumentais inutilizados deve ser realizado em conformidade com os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Para impedir o reaproveitamento indevido, recomenda-se a inutilização física dos instrumentais, por meio de corte, deformação ou outro método equivalente que impossibilite sua utilização.

O descarte dos instrumentais deve ser realizado em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018, que dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e demais legislações aplicáveis.

Condições de Armazenamento

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System devem ser armazenados em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não podem ser armazenados diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas ou outras substâncias que possam liberar vapores corrosivos ou comprometer a integridade dos materiais. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Operação

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF Sytem devem ser transportados com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não o dispositivo, mantendo assim seu correto funcionamento.

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System devem ser transportados em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System devem ser manipulados exclusivamente por profissionais capacitados, utilizando técnica asséptica e em ambiente apropriado, de forma a preservar sua integridade e evitar contaminação. Antes da primeira utilização e antes de cada reutilização, os instrumentais devem ser

submetidos aos procedimentos de limpeza, inspeção e esterilização, conforme as instruções descritas nesta Instrução de Uso.

Após a abertura da embalagem, cada instrumental deve ser inspecionado visualmente para verificar a ausência de danos, deformações, corrosão, desgaste ou qualquer outra condição que possa comprometer sua segurança ou desempenho. Instrumentais que tenham sofrido quedas, impactos, manuseio inadequado ou que apresentem suspeita de dano não devem ser utilizados, devendo ser identificados, segregados e submetidos à avaliação por profissional tecnicamente habilitado.

Os instrumentais devem ser protegidos contra quedas, impactos e demais solicitações mecânicas que possam comprometer suas características funcionais. Até o momento da abertura, o produto deve ser mantido em sua embalagem original, íntegra e devidamente identificada, evitando-se qualquer dano que possa comprometer sua integridade ou rastreabilidade.

Os instrumentais que apresentarem desgaste, deformações, corrosão, trincas, quebras ou qualquer outra condição que comprometa seu desempenho, funcionalidade ou segurança devem ser retirados de uso e submetidos à avaliação por profissional tecnicamente habilitado. Quando necessária a substituição, esta deverá ser realizada por outro instrumental com as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Os instrumentais desqualificados devem ser inutilizados por meio de deformação mecânica ou outro método equivalente que impeça sua reutilização, sendo devidamente identificados como impróprios para uso, a fim de evitar sua utilização inadvertida.

O descarte dos instrumentais deve ser realizado em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018, que dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e demais legislações aplicáveis, observando também os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde para o gerenciamento e a destinação final dos resíduos.

Contraindicações

Os Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System são contraindicados nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas aos materiais constituintes;
- Pacientes cujas condições anatômicas impossibilitem a utilização segura dos instrumentais.

Advertências/ Precauções

- Produto não estéril, esterilizar antes do uso conforme parâmetros validados e informados na Instrução de Uso.
- Produto passível de reprocessamento. Os procedimentos de limpeza, inspeção e esterilização devem ser realizados conforme as orientações descritas na Instrução de Uso antes de cada reutilização.
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Cabe ao médico cirurgião determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

● O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

● A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

● Antes de cada utilização, inspecionar visualmente todos os instrumentais quanto à presença de deformações, trincas, corrosão, desgaste, quebra ou qualquer outra condição que possa comprometer seu desempenho ou segurança. Instrumentais danificados não devem ser utilizados.

● Não utilizar instrumentais que tenham sofrido quedas, impactos ou qualquer outra condição que possa comprometer sua integridade estrutural ou funcional, mesmo que não apresentem danos visíveis.

● Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

● Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

● A utilização inadequada, o manuseio incorreto, a queda, a quebra ou o deslizamento dos instrumentais, especialmente daqueles que possuem extremidades afiadas, pode causar lesões ao paciente, à equipe cirúrgica ou aos profissionais responsáveis pelo reprocessamento.

● O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

● Antes da primeira utilização e antes de cada reutilização, ler integralmente a Instrução de Uso e certificar-se de que todos os procedimentos de limpeza, inspeção, esterilização e utilização sejam rigorosamente seguidos.

● Os instrumentais devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento da esterilização, preservando sua integridade e rastreabilidade.

● Antes de cada utilização, inspecionar cuidadosamente todos os instrumentais quanto à presença de desgaste, deformações, trincas, corrosão, quebra, afrouxamento ou qualquer outra condição que possa comprometer seu funcionamento. Instrumentais danificados ou com funcionamento inadequado não devem ser utilizados.

● Durante o procedimento cirúrgico, evitar a aplicação de força excessiva sobre os instrumentais uma vez que esforços além dos previstos podem causar deformação e quebra dos instrumentais.

● Os instrumentais devem ser utilizados exclusivamente para as respectivas finalidades previstas, não devendo ser empregados como alavancas, impactadores ou para qualquer outra aplicação incompatível com sua função.

● Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados por profissionais habilitados, com conhecimento da anatomia e da técnica cirúrgica aplicável, uma vez que a segurança do procedimento depende da correta utilização dos instrumentais.

● Após cada utilização, os instrumentais devem ser submetidos imediatamente aos procedimentos de limpeza, a fim de evitar a secagem de resíduos orgânicos, incrustações, corrosão e comprometimento do processo de reprocessamento.

● Os instrumentais não devem ser expostos a temperaturas superiores às recomendadas nos parâmetros de esterilização descritos na Instrução de Uso, pois temperaturas excessivas podem alterar suas características físicas e comprometer seu desempenho.

● Não armazenar os instrumentais juntamente com produtos químicos ou substâncias que possam liberar vapores corrosivos, uma vez que estes podem causar deterioração das superfícies metálicas e comprometer sua vida útil.

Efeitos adversos

A utilização dos Instrumentais Cage CERVIFIX ACDF System pode, em raras situações, ocasionar:

● Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Lesões em tecidos moles, vasos sanguíneos, nervos ou outras estruturas anatômicas adjacentes decorrentes da utilização dos instrumentais durante o procedimento cirúrgico;

● Lesões neurológicas transitórias ou permanentes decorrentes de trauma cirúrgico;

● Danos às placas terminais vertebrais (endplates), que podem comprometer o adequado assentamento do cage e favorecer sua subsidência;

● Infecção associada à utilização de instrumentais inadequadamente limpos ou esterilizados.

A Versus Medtech não se responsabiliza por eventos decorrentes da utilização do dispositivo em desacordo com sua finalidade de uso, da aplicação inadequada da técnica cirúrgica ou da inobservância das instruções de limpeza, inspeção, esterilização e demais orientações descritas na Instrução de Uso.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br