



Fabricante: EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA


CNPJ: 32.139.055/0001-73

Nome Técnico: 9000099 - Cages Para Fusão De Coluna

Classe de Risco: IV

Regra de Classificação: 8

O responsável legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas nesta Instrução de Uso

 O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nestas Instruções de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os produtos que compõem o projeto de Famílias de Cages Lombares Evo One são dispositivos implantáveis de fusão intervertebral utilizados em procedimentos que visam promover a fusão óssea entre dois corpos vertebrais da região lombar (artrodese intersomática). Sua principal função é corrigir uma deformação mecânica e assegurar estabilidade da região, em conjunto com enxerto ósseo, provém as características biológicas necessárias para que ocorra a artrodese.

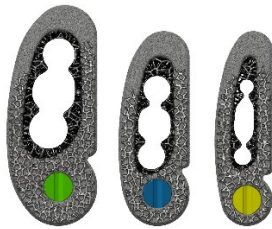


Figura 1. Modelos dos Cages Lombares TLIF

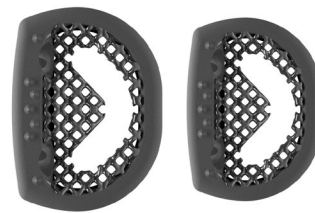


Figura 2. Modelos de Cages Lombares ALIF

SIMBOLOGIA

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.








Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO
	Prazo de validade
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Não reutilizar





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Mantenha em local seco
	Mantenha distante da luz solar
	Código do lote
	Número de referência
	Consultar as instruções de uso
	Atenção

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

Os dispositivos de fusão intervertebral são indicados para a artrodese da coluna lombar em casos de patologias degenerativas do disco intervertebral. No caso da Família de Cages Lombares Evo One, são indicados especificamente para substituição dos discos intervertebrais da região lombar, em casos de:

- Patologia degenerativa do disco (com ou sem formação de osteófitos);
- Hérnia de disco;
- Perda de altura do disco;
- Disco degenerado;
- Espondilolistese degenerativa e ístmica; e
- Tumores.

É indicado para ambos os sexos e para pacientes que não possuem infecção ativa, osteoporose e/ou processos degenerativos que podem afetar adversamente o processo de cicatrização. É contraindicado para pacientes que possuam hipersensibilidade a corpos estranhos. Os pacientes devem ser esqueleticamente maduros e terem sido submetidos previamente a seis meses de terapia não-operatória. É necessária fixação/estabilização suplementar, bem como material de enxerto ósseo adicional.

Tratando-se de um dispositivo implantável, invasivo e de longo prazo, deve ser implantado por médico cirurgião devidamente qualificado em cirurgia da coluna vertebral.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





CONTRAINDICAÇÕES

- Fumantes;
- Pessoas com diabetes;
- Obesos;
- Pessoas com deficiência de vitamina D;
- Pessoas com osteoporose;
- Usuários de esteróides a longo prazo;
- Usuários de drogas;
- Pessoas grávidas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias, devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade vertebral severa;
- Deformidades vertebrais primárias;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas; e
- Infecções ativas.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. Quanto ao uso destes dispositivos deve-se ponderar os benefícios e as possíveis complicações e contraindicações; além de considerar o exame clínico completo do paciente. É proibido a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, e de produtos similares de terceiros.





EFEITOS ADVERSOS

- Fratura do implante
- Pseudoartrose
- Reações inflamatórias
- Reações alérgicas e sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Fratura dos corpos vertebrais adjacentes.
- Efeitos carcinogênicos e mutagênicos
- Câncer de mama
- Doença de Alzheimer
- Distúrbios neurológicos
- Febre
- Inflamação epidural
- Hérnia de disco em nível adjacente
- Hematomas
- Infecção superficial
- Ruptura dural

Exclusivo para a família de cage ALIF:

- Ejaculação retrógrada em homens
- Trombose da artéria ilíaca
- Lacerações venosas
- Linfocitos pós operatórias

ADVERTÊNCIAS E AVISOS

- É proibido o reprocessamento do cage, pois essa ação modifica as propriedades mecânicas do implante e comprometem a sua segurança e eficácia; e

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- A implantação deste produto deve ser feita por um profissional devidamente qualificado.

Avisos:

- Utilizar os Cages Lombares Evo One somente após a leitura da instrução de uso.

PRECAUÇÕES GERAIS

As Famílias de Cages Lombares Evo One destinam-se a serem implantados apenas em ambientes cirúrgicos onde se tenha total controle de contaminantes, e que garanta que após o produto ser esterilizado o mesmo se manterá estéril até a implantação. Para garantir a ausência de cargas microbianas é necessário que a embalagem do cage seja aberta apenas no momento da limpeza e esterilização, e que o mesmo seja implantado logo em seguida da realização desse procedimento.

1. Precauções Pré-Operatórias

- Conferir as condições ósseas do paciente;
- Não utilizar produtos com embalagens danificadas, abertas, violadas. Caso haja qualquer irregularidade, entre em contato com a Evolve, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos; e
- Os pacientes devem ter sido submetidos previamente a seis meses de terapia não-operatória.

2. Precauções Intra-Operatórias

- Manipular o implante com cuidado;
- Não reutilizar o implante, mesmo sem aparência de danos;
- Usar enxerto ósseo devidamente registrado na ANVISA;
- Produto médico-hospitalar de uso único – em caso de explante destruir após o uso; e
- Utilizar apenas instrumentais indicados pela Evolve conforme instrução de uso.

Exclusivo para a família de cage ALIF:

- Liberação intermitente da retração das artérias ilíacas e oximetria de pulso dos membros inferiores para evitar trombose; e
- Em caso de laceração venosa, comprimir manualmente o local do sangramento e realizar sutura primária.

Exclusivo para a família de cage TLIF:

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Não utilizar cage TLIF em que a articulação não movimente.

3. Precauções Pós-Operatórias

- Evitar realização de grandes esforços por parte do paciente durante o período de fusão das vértebras;

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente; e

- Somente realizar exames de ressonância magnética após o período de fusão das vértebras, e utilizar faixa de 1,5T a 3T.

Exclusivo para a família de cage ALIF:

-Em caso de linfocele pós operatória, realizar drenagem por radiologia intervencionista e/ ou terapia para esclerose.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA NO AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA


A Evolve permite a realização do exame de ressonância magnética em pacientes que tenham os Cages Lombares Evo One implantados, desde que o exame seja realizado após o período de fusão das vértebras, e realizados em campos magnéticos de 1.5T ou 3.0T.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os Cages Lombares Evo One são fornecidos limpos e NÃO ESTÉREIS e identificados como PRODUTOS DE USO ÚNICO, portanto, a fim de reduzir o risco de infecção, devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização de acordo com os métodos descritos abaixo:

LIMPEZA ULTRASSÔNICA A SER REALIZADA ANTES DO USO DOS COMPONENTES DO SISTEMA

O equipamento de limpeza por ultrassom utiliza o princípio das ondas sonoras de alta frequência para limpar objetos através do processo de cavitação gerado. O dispositivo médico destinado ao processo de limpeza deve ser completamente mergulhado no tanque do equipamento em uma solução de detergente enzimático. Durante o ciclo de limpeza ondas sonoras criam pequenas bolhas que implodem na superfície do objeto, removendo sujeira e resíduos aderidas a superfície. Esse método oferece uma limpeza eficaz e delicada, alcançando áreas de difícil acesso, sendo de suma importância sua utilização em dispositivos trabeculados.

 Os implantes que são fabricados em materiais não similares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão.



FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

⚠ Durante a limpeza, não se devem misturar produtos implantáveis e instrumentais no mesmo ciclo.

⚠ Não utilizar solventes, agentes de limpeza ácidos fortes (sulfúrico, nítrico...), detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio, escovas de cerdas plásticas ou metálicas, agentes de limpeza abrasivos, almofadas de limpeza ou buchas e nenhum instrumento manual de limpeza.

Parâmetros de limpeza Ultrassônica

- Mantenha o recipiente de lavagem do ultrassom com quantidade de solução suficiente para imergir completamente o dispositivo.
- A solução utilizada deve ser composta por detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA.
- A solução de detergente enzimático deve seguir as especificações de concentração e temperatura conforme descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante do detergente.
- O tempo de limpeza não deve ser inferior a 10 minutos e a temperatura deve seguir a máxima recomendada pelo fabricante do detergente.
- Após o término do ciclo os implantes cirúrgicos devem ser enxaguados abundantemente e cuidadosamente com água purificada ou destilada estéril.
- Durante o ciclo de limpeza os implantes cirúrgicos devem ficar posicionados de modo que um não possua contato com o outro evitando danos ao produto.

Recomenda-se que após a limpeza, os implantes sejam secos em estufa por 60 minutos a uma temperatura de 100°C antes de prosseguir para a etapa de esterilização.

Procedimento de Esterilização do Produto Médico Antes do Uso

Apenas o processo em autoclave a vapor é indicado para esterilização dos Cages Lombares Evo One. O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de testes biológicos e físicos da autoclave antes de submeter o dispositivo ao processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

É de responsabilidade do serviço de saúde, aonde o produto será implantado, a garantia do processo de esterilização de maneira adequada, conforme recomendado pelo fabricante. A tabela abaixo sumariza os parâmetros de esterilização por autoclave:

Tabela 1. Parâmetros de esterilização em autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos





CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

Dispositivos médicos demandam alguns cuidados de armazenamento, transporte e manuseio para evitar a ocorrência de danos na integridade física do produto.

1. Armazenamento

- Os implantes devem ser armazenados em local seco e arejado, sem exposição à luz, à umidade excessiva ou a substâncias contaminantes. Deve manter-se em sua embalagem original até o momento de serem levados para a limpeza e esterilização antes do uso;
- Não colocar as embalagens diretamente ao chão;
- Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento;
- Armazene de maneira a evitar quedas do produto; e
- Armazenar por lote, respeitando o Sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai).

2. Transporte

- Transporte de maneira a evitar quedas e atritos que possam danificar a superfície do produto e embalagem;
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos produtos; e
- A transportadora deve estar capacitada para o transporte de material médico-hospitalar.

3. Manuseio

- O manuseio do produto e abertura da embalagem devem ser realizados por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar;
- Qualquer implante que tenha caído, sido arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- Os implantes devem ser manipulados apenas no ambiente cirúrgico, e imediatamente antes do procedimento, para a limpeza e esterilização, de forma a preservar o produto e sua configuração original. Também convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível;

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Após a esterilização do implante o profissional deve utilizar instrumentais no manuseio do implante para evitar contaminação;
- Verifique a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto;
- Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados; e
- Nunca utilize implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A matéria-prima selecionada para a fabricação dos produtos da Famílias de Cages Lombares Evo One apresenta as propriedades físico-químicas e mecânicas, como também, fatores de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido do dispositivo.

Devido às suas propriedades, a Liga de Titânio (Ti6Al4V ELI) é o material ideal para a fabricação de implantes, pois é conhecida por excelentes resultados de biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ACABADO

Os Cages Lombares Evo One são fornecidos unitariamente, em embalagem plástica fabricada em PET + PE (polietileno e tereftalato + polietileno) e selada termicamente.

Fazem parte da apresentação comercial das Famílias de Cages Lombares Evo One, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, sendo que a primeira deverá ser fixada no prontuário do paciente, a segunda fornecida ao paciente e a terceira fixada na documentação fiscal.

Figura 3. Modelo de Etiqueta de rastreabilidade

REF.: XX-XX-XXX Modelo: XXXXXXXX XX.XX.XXXX Lote: XXXXXXXX Data de fabricação: AAAA/MM/DD Validade: Indeterminada Registro ANVISA nº: XXXXXXXXXXXX
Fabricante: EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 32.139.055/0001-73 Atendimento ao Consumidor: (11) 4200-1135 – www.evolve.ind.br - sac@evolve.ind.br

Segue exemplo de produto pronto para comercialização, além de uma imagem explodida dos componentes, para o melhor entendimento.

(11) 4200-1135



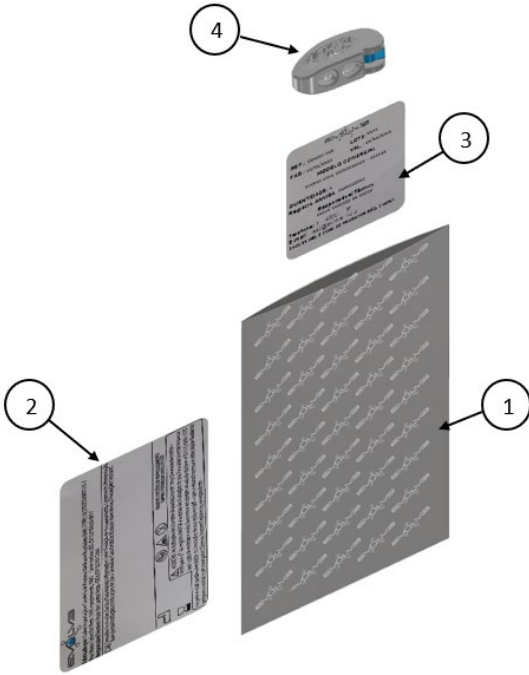
sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br


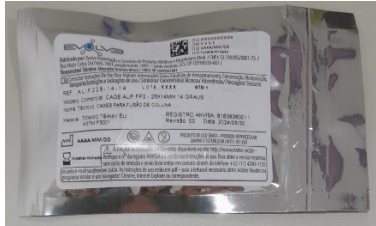
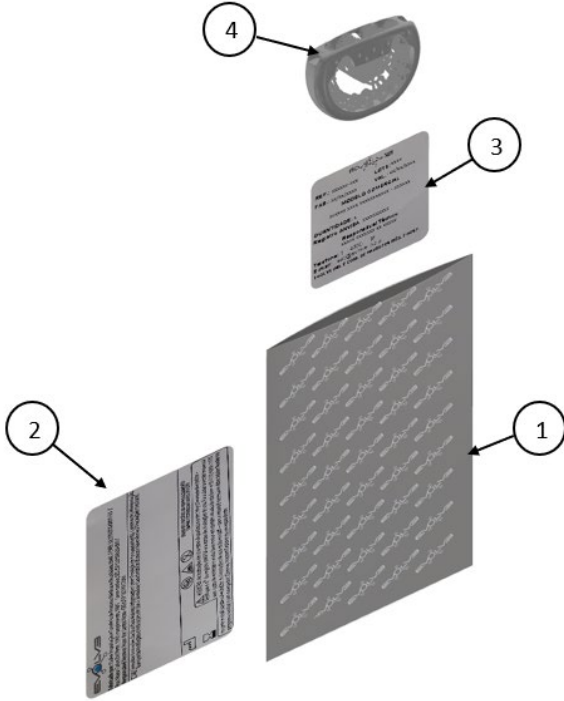


FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

Figura 4. Imagens do produto acabado e visão explodida dos componentes

Cage Lombar TLIF	
FRENTE	VERSO
	
	
DESCRIÇÃO	ITEM
Embalagem PET + PE	1
Modelo de Rotulagem	2
Etiqueta de Rastreabilidade	3
Cage Lombar TLIF	4

FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

Cage Lombar ALIF	
FRENTE	VERSO
	
	
DESCRIÇÃO	ITEM
Embalagem PET + PE	1
Modelo de Rotulagem	2
Etiqueta de Rastreabilidade	3
Cage Lombar ALIF	4

Devido a limitação de espaço físico do rótulo é mencionado que as condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, precauções e advertências devem ser verificadas

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Santo Antônio, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

na “instrução de uso” antes da utilização do produto. Também é mencionado que o produto não é reutilizável e não deve ser reprocessado. Este produto é vendido não estéril.

Dentro da embalagem segue 3 (três) vias da etiqueta de rastreabilidade e sobre a mesma contém um rótulo, com as informações necessárias para a identificação do produto. No rótulo também são apresentadas as seguintes informações: *As Instruções de Uso estão disponíveis no site: www.evolve.ind.br - Reg. ANVISA: 81838380011, Rev.XX – Data: AAAA/MM/DD. No rótulo do produto verifique o nº do registro ANVISA e a versão das Instruções de uso. Entre no site da Evolve, clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Internet Explorer ou correspondente. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 4200-1135 ou pelo e-mail sac@evolve.ind.br.*

RASTREABILIDADE

A Evolve Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade das Famílias de Cages Lombares Evo One. Dentro da embalagem do produto constam 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, sendo que a primeira deverá ser fixada no prontuário do paciente, a segunda fornecida ao paciente e a terceira fixada na documentação fiscal, com os seguintes dados:

- Ref. (Código do produto);
- Modelo (Descrição do produto);
- Lote;
- Data de fabricação: AAAA/MM/DD
- Validade: Indeterminada
- Número do registro ANVISA;
- Identificação do fabricante.

Além das informações do produto nas etiquetas de rotulagem e de rastreabilidade, os Cages Lombares Evo One são marcados a laser, conforme figuras 5 e 7.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br



FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

Figura 5. Marcação a Laser no Cage Lombar TLIF

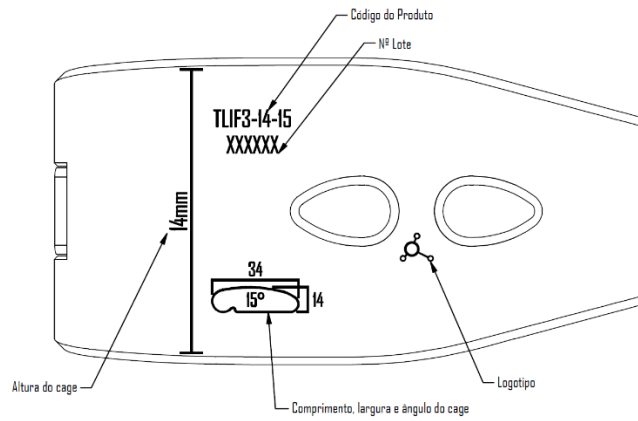
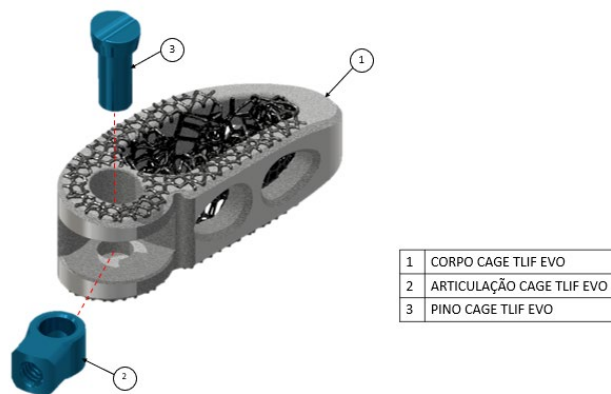
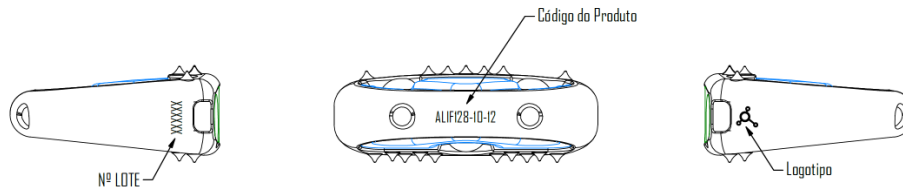


Figura 6. Vista explodida dos componentes



Nota: Marcação a laser no componente do “corpo cage TLIF Evo One” , conforme figura 6.

**Figura 7.** Marcação a Laser no Cage Lombar ALIF

Nota: Marcação a laser do cage ALIF Evo One no próprio corpo do produto, o cage ALIF Evo One é monocomponente.

DESCARTE E DEVOLUÇÃO

1. Forma de Descarte do Implante Ortopédico

Caso haja necessidade de descartar um implante, o produto deve ser descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas de alguma forma que identifique claramente a situação como impróprio para o uso, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. O descarte deve ser realizado pela instituição hospitalar conforme RDC 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.


Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Produto de uso único – não reutilizar, Proibido Reprocessar.

2. Devolução do Implante Ortopédico

A Evolve recomenda a devolução do dispositivo médico nos casos em que exista suspeita ou evidência de descaracterização da integridade da embalagem e/ou da superfície do implante antes de sua utilização.

Caso seja necessária a devolução, o produto deve ser devolvido nas mesmas condições que foram notificadas as avarias.

- Para a devolução desses produtos médicos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens com tampa rígida, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificadas e que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: descrição do produto e número do lote.

 Nenhum dos modelos comerciais objetos deste registro poderão ser reutilizados. Descarte e não use dispositivos danificados.



TÉCNICA CIRÚRGICA

1. Técnica Cirúrgica do Cage Lombar TLIF Evo One

1. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

O paciente é posicionado em uma mesa de operação radiolúcida na posição decúbito ventral, evitando os pontos de pressão. Como indicado na figura 8, a preparação é realizada da maneira convencional, sendo que a intervenção é realizada por via transforaminal. O fluoroscópio deve ter acesso adequado ao campo cirúrgico, contemplando as vistas lateral e anteroposterior.

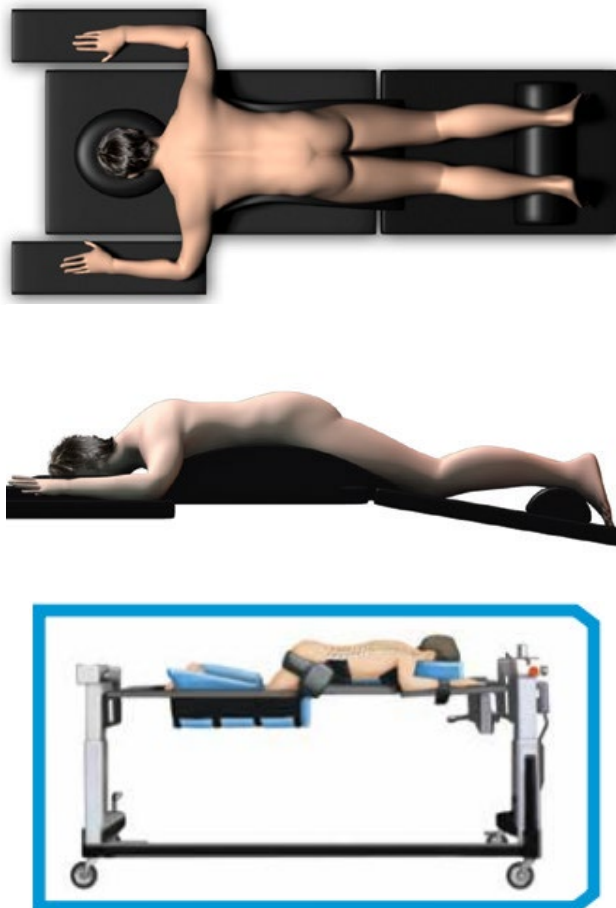


Figura 8. Posicionamento do paciente e configuração da sala de operações

2. PASSO A PASSO

- Passo 1: Ressecção da apófise.

A ressecção da apófise articular deve ser suficiente para permitir a passagem do cage no espaço intravertebral, conforme figura 9.

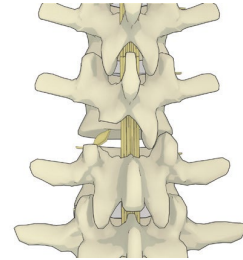


Figura 9. Ressecção da apófise articular.

- Passo 2: Distração e medição do espaço discal.

Os distratores são inseridos no espaço do disco, começando com o menor distrator lombar ou distrator alargador.

O primeiro passo é girar o distrator um quarto de volta, ou seja, 90°.

Se houver espaço remanescente, remova o distrator e, em seguida, insira o próximo tamanho maior.

A distração do espaço discal é obtida quando o espaço intervertebral é restaurado, quando a tensão é sentida no aparelho ligamentar circundante.

A altura final do implante é determinada pela altura do último medidor do espaço discal inserido no espaço intervertebral.

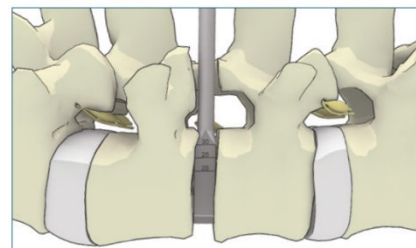
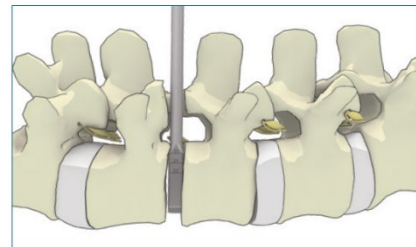
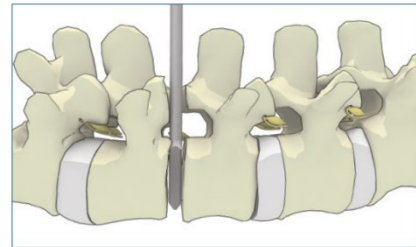


Figura 10. Distração do espaço discal.

FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Passo 3: Preparação do implante.

Após a escolha do tamanho do distrator, sendo aprovado em relação a colocação e ao ajuste, o implante correspondente deve ser selecionado, conectado ao insersor de implante (de tamanho adequado) e preenchido com um enxerto ósseo autógeno (Fig. 11).



Figura 11. Preenchimento com um enxerto ósseo autógeno.



Figura 12. Preparação do implante.

FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Passo 4: Posicionamento do implante.

Verifique se a rotação do implante está travada, introduza o implante no espaço intervertebral em uma direção reta, e em seguida destrave a rotação para posicionamento livre do cage.

Solte o implante do insersor e o remova.

Para os ajustes finais de posicionamento do implante, use o impactador de acabamento para terminar de alocar o cage e fazer um ajuste ântero-posterior se necessário, conforme figura 14.

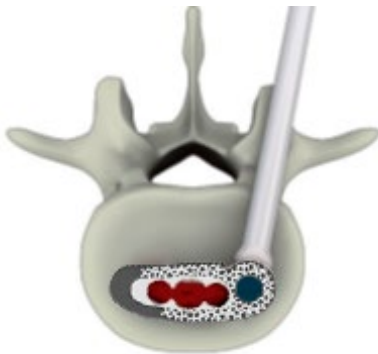


Figura 13. Posicionamento do implante.



Figura 14. Ajustes finais do posicionamento do implante.

3. TÉCNICA DE REVISÃO OU REMOÇÃO

Com o auxílio do martelo deslizante é possível realizar a remoção do implante da seguinte forma:

- Mova o martelo deslizante em direção ao eixo do porta-implante e a seguir encaixe o referido eixo do porta-implante no cabo do extrator.
- Insira a ponta rosqueada do extrator na rosca do cage.
- Mova o martelo deslizante da frente para trás, removendo o cage impactado.



COMPATIBILIDADE: Não utilize os implantes EVOLVE com componentes de outros sistemas.

2. Técnica Cirúrgica do Cage Lombar ALIF Evo One

1. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

O paciente é posicionado em uma mesa de operação radiolúcida na posição supina. Como indicado na figura 15, a preparação é realizada da maneira convencional. O fluoroscópio deve ter acesso adequado ao campo cirúrgico, contemplando as vistas lateral e anteroposterior.

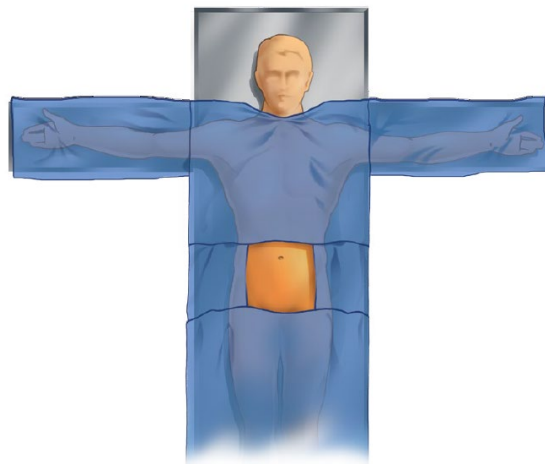


Figura 15. Posicionamento do paciente e configuração da sala de operações

2. PASSO A PASSO

- Passo 1: Acesso.

Execute a abordagem anterior padrão da coluna vertebral, demonstrado conforme figura 16, por preferência do cirurgião.



Figura 16. Técnica anterior padrão.



FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Passo 2: Verificação da linha média.

Coloque o modelo de anulotomia no espaço do disco. Insira o pino central na linha média. (Fig. 17).

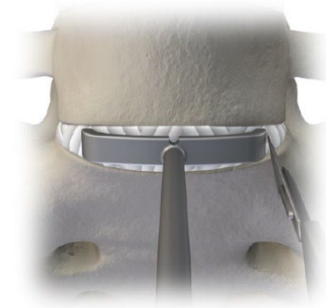


Figura 17. Modelo de anulotomia.

- Passo 3: Remoção do disco.

Use um bisturi de anulotomia para cortar o anel ao longo das bordas laterais do modelo de anulotomia (Fig. 17), sendo que o modelo de anulotomia corresponde à largura do implante (Fig. 18). No caso de utilização do implante como uma substituição parcial do corpo vertebral, faça as ressecções necessárias para o corpo vertebral.

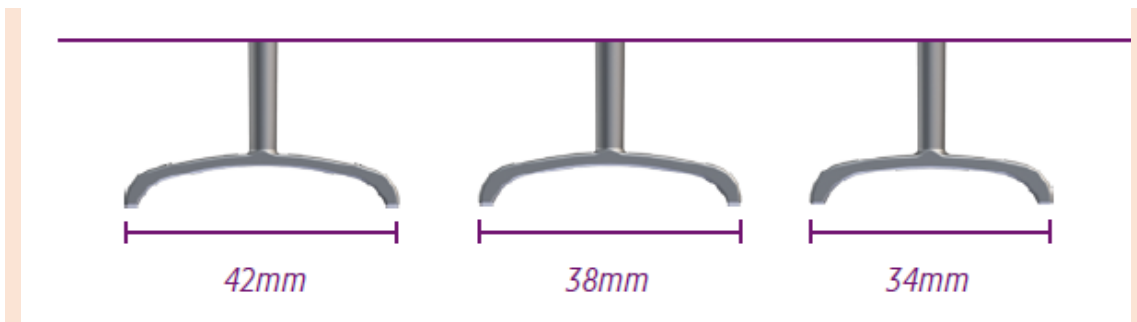


Figura 18. Modelo de anulotomia corresponde às larguras do implante.



FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Passo 4: Teste de modelo.

Anexe o modelo ao insersor de teste, empurrando simultaneamente para baixo no colarinho insersor e colocando-o sobre a ponta da conexão de teste, de acordo com a figura 19. Introduzir o modelo no espaço discal, golpeando suavemente o insersor de teste (Fig. 20). O posicionamento final do modelo deve ser verificado utilizando fluoroscopia (Fig. 21). É importante alocar o modelo de teste, a aproximadamente dois milímetros da borda anterior do corpo vertebral, a fim de imitar a colocação adequada do implante.

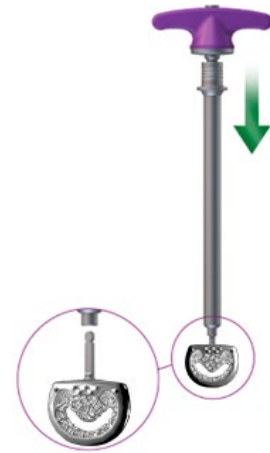


Figura 19. insersor de teste.



Figura 20. Modelo inserido.

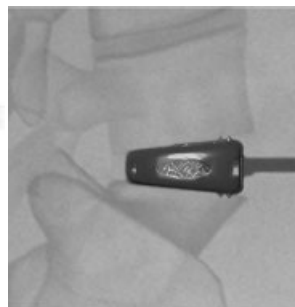


Figura 21. Verificação por fluoroscopia.

FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

- Passo 5: Posicionamento do implante.

Após a escolha do modelo, sendo aprovado em relação a colocação e ao ajuste, o implante correspondente deve ser selecionado, conectado ao insersor de implante (de tamanho adequado) e preenchido com enxerto. (Fig. 22).

Posicionar e golpear suavemente o insersor de implante, alocando o implante no espaço do disco (Fig. 23). Sem remover o insersor, use a fluoroscopia lateral, confirmando que o implante está disposto na localização adequada (Fig. 24). Com o auxílio da fluoroscopia A/P, verificar se o implante está centrado, como ilustrado na Figura 25.



Figura 22. insersor de implante.



Figura 23. Implante no espaço

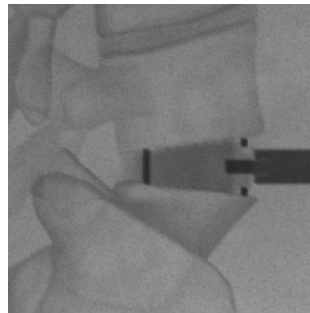


Figura 24. Fluoro lateral discal.

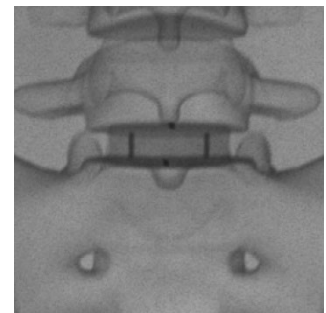


Figura 25. Fluoro A/P.

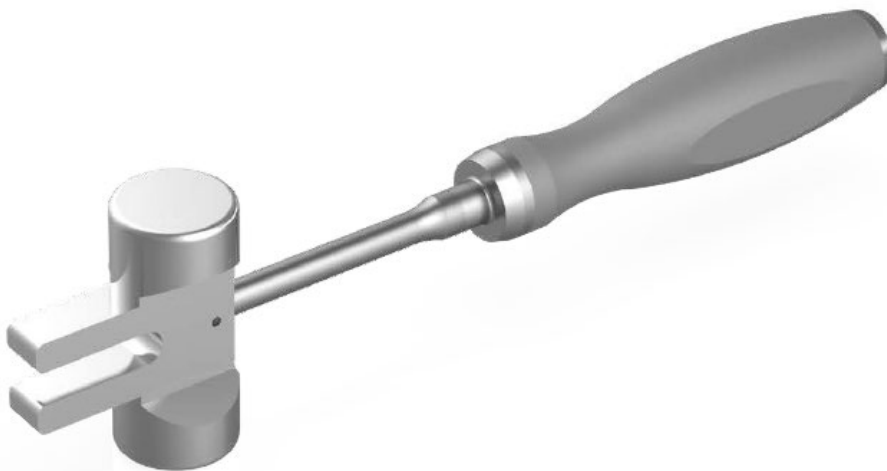
COMPATIBILIDADE: Não utilize os implantes EVOLVE com componentes de outros sistemas.

3. INSTRUMENTAL

1. Espaçador Teste



2. Mallet Slotted



3. Osteótomos



4. Cureta Caixa com Lâmina Reta



5. Cureta Caixa Reta Angular



6. Raspador Rotativo



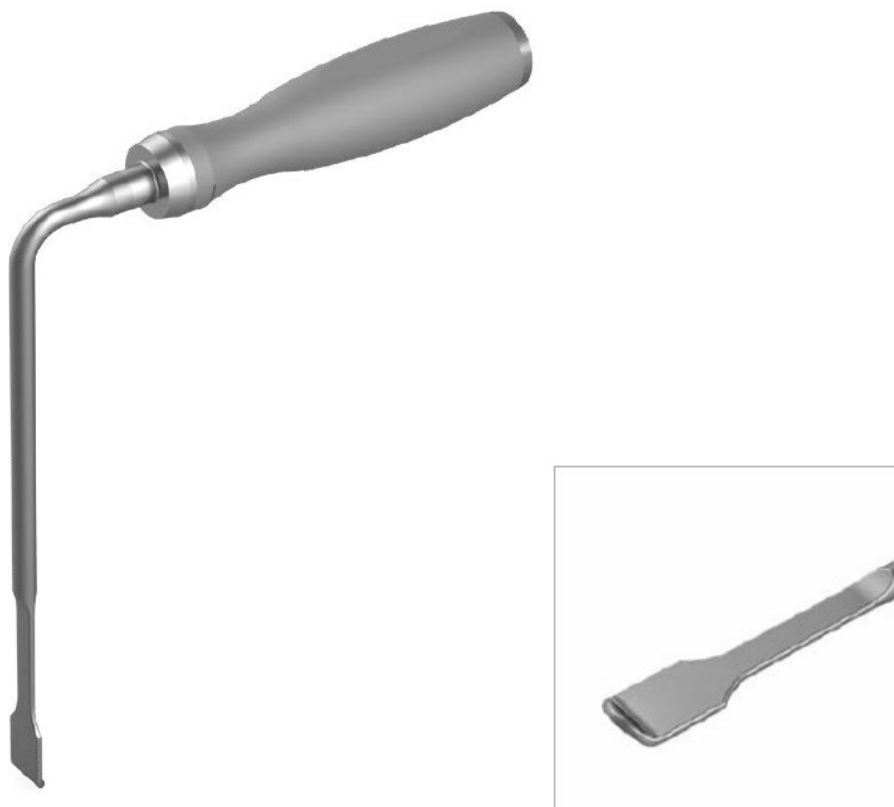
7. Raspador com Ranhuras



8. Chave T com Tampa de Perfuração



9. Gancho de Nervo



10. Suporte de Cage [desmontável]



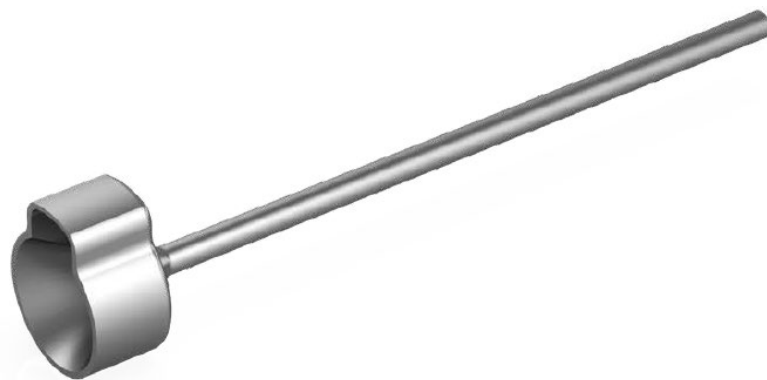
11. Impulsionador de Cage



12. Impulsionador Ósseo



13. Funil de Enxerto Ósseo



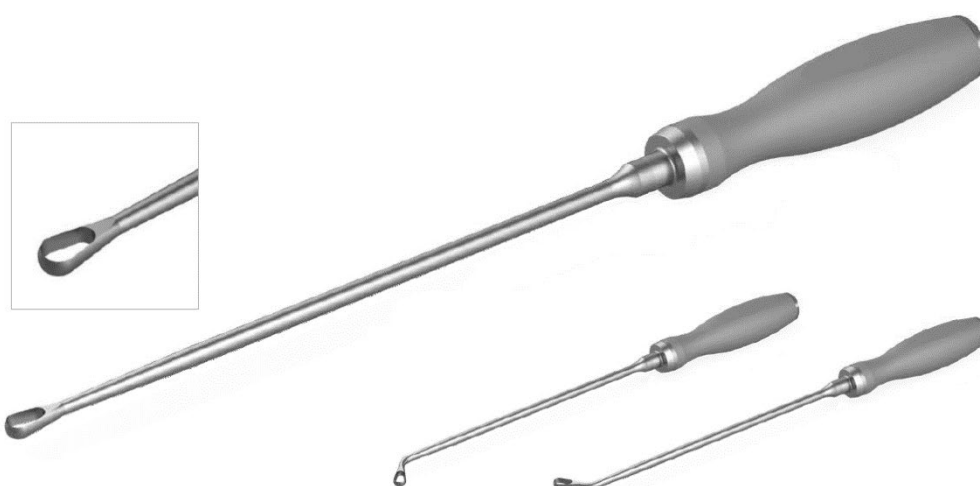
14. Compactador de Enxerto



15. Raspadores



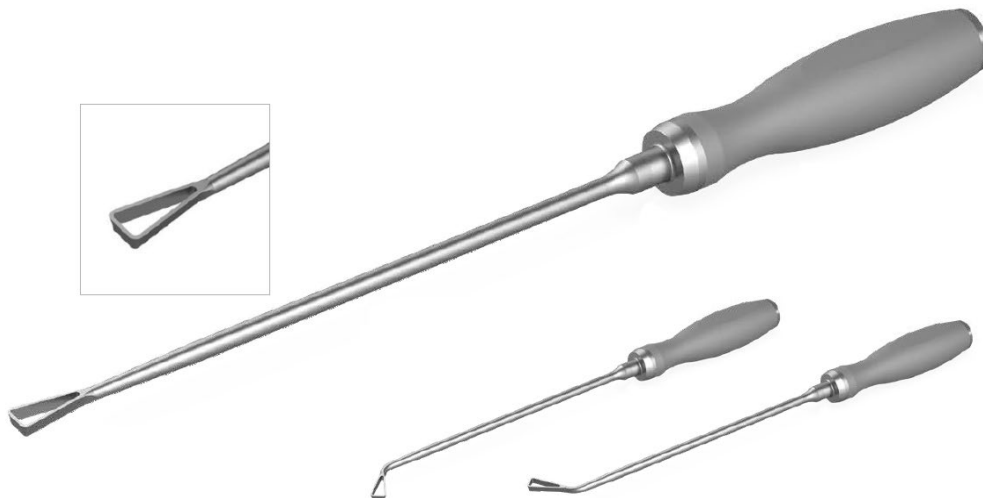
16. Curetas de Loop



17. Raspador de Placa



18. Cureta Triangular





NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail sac@evolve.ind.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico (minimamente: descrição do produto, número do lote e o número de registro Anvisa), bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Evolve e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.evolve.ind.br>. No rótulo do produto verifique o nº do registro ANVISA e a versão das Instruções de uso. Reg. ANVISA: 81838380011, Rev.XX – Data: AAAA/MM/DD.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 4200-1135 ou pelo e-mail sac@evolve.ind.br.

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Internet Explorer ou correspondente.

INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM

REF.: XXXXX (Código do produto embalado)

Lote.: XXXX (número do lote do produto acabado)

QTD: 1 (Quantidade produto embalagem)

Modelo Comercial: XXXXXXXXX (Nome do modelo comercial do produto acabado)

Nome Técnico: CAGES PARA FUSÃO DE COLUNA

Material: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI conforme normas ASTM F136 e ASTM F3001 (Cage Lombar TLIF)

Liga de Titânio Ti6Al4V ELI – ASTM F3001 (Cage Lombar ALIF)

Registro ANVISA nº: 81838380011

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





Instruções de Uso

Rev. 00 09/2024

FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

Revisão: XX

Data: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR



LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO

Método indicado para esterilização antes do uso: Autoclave a vapor
Mantenha em local seco. Mantenha distante da luz solar

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DA REGISTRO:

- EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

- Rua Major Carlos Del Prete, nº 1901 complemento, nº 1905 – Santo Antônio, São Caetano do Sul/SP

- CEP:09530-001 - Tel: (11) 4200-1135

- CNPJ: 32.139.055/0001-73 – Indústria brasileira

Responsável Técnico: Alexandre Yasuhiro Miura - CREA/SP: 5070261081

Atendimento ao Consumidor: (11) 4200-1135 – www.evolve.ind.br – sac@evolve.ind.br

Declaramos verdadeiras todas informações contidas nesta instrução de uso.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Santo Antônio, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





ANEXO I – TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS
FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

(11) 4200-1135



sac@evolve.ind.br



www.evolve.ind.br





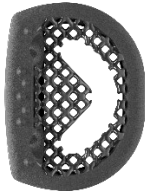
FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

CAGE LOMBAR TLIF					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Altura(mm)	ÂNGULO (Grau)	Largura x Comprimento (mm)	ILUSTRAÇÃO
TLIF1-07-08	CAGE TLIF EVO FP1X07X08	7	8	9 x 30	
TLIF2-08-08	CAGE TLIF EVO FP2X08X08	8	8	11 x 30	
TLIF2-08-15	CAGE TLIF EVO FP2X08X15	8	15	11 x 30	
TLIF2-09-08	CAGE TLIF EVO FP2X09X08	9	8	11 x 30	
TLIF2-09-15	CAGE TLIF EVO FP2X09X15	9	15	11 x 30	
TLIF2-10-08	CAGE TLIF EVO FP2X10X08	10	8	11 x 30	
TLIF2-10-15	CAGE TLIF EVO FP2X10X15	10	15	11 x 30	
TLIF3-11-08	CAGE TLIF EVO FP3X11X08	11	8	14 x 34	
TLIF3-11-15	CAGE TLIF EVO FP3X11X15	11	15	14 x 34	
TLIF3-12-08	CAGE TLIF EVO FP3X12X08	12	8	14 x 34	
TLIF3-12-15	CAGE TLIF EVO FP3X12X15	12	15	14 x 34	
TLIF3-13-08	CAGE TLIF EVO FP3X13X08	13	8	14 x 34	
TLIF3-13-15	CAGE TLIF EVO FP3X13X15	13	15	14 x 34	
TLIF3-14-08	CAGE TLIF EVO FP3X14X08	14	8	14 x 34	
TLIF3-14-15	CAGE TLIF EVO FP3X14X15	14	15	14 x 34	
Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI conforme normas ASTM F136 e ASTM F3001					
Legenda das dimensões:					
α	Ângulo				
H	Altura				
L	Comprimento				
W	Largura				





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

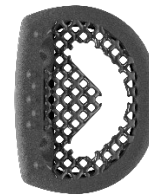
CAGE LOMBAR ALIF						
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Altura (mm)	Ângulo (Grau)	Largura anterior x medial x posterior (mm)	Profundidade (mm)	ILUSTRAÇÃO
ALIF125-08-06	CAGE ALIF FP1 - 25x08MM 06 GRAUS	8	6	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-08-06	CAGE ALIF FP1 - 28x08MM 06 GRAUS	8	6	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-08-06	CAGE ALIF FP2 - 25x08MM 06 GRAUS	8	6	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-08-06	CAGE ALIF FP2 - 28x08MM 06 GRAUS	8	6	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-10-06	CAGE ALIF FP1 - 25X10MM 06 GRAUS	10	6	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-10-06	CAGE ALIF FP1 - 28X10MM 06 GRAUS	10	6	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-10-06	CAGE ALIF FP2 - 25X10MM 06 GRAUS	10	6	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-10-06	CAGE ALIF FP2 - 28X10MM 06 GRAUS	10	6	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-10-12	CAGE ALIF FP1 - 25X10MM 12 GRAUS	10	12	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-10-12	CAGE ALIF FP1 - 28X10MM 12 GRAUS	10	12	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-10-12	CAGE ALIF FP2 - 25X10MM 12 GRAUS	10	12	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-10-12	CAGE ALIF FP2 - 28X10MM 12 GRAUS	10	12	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-12-06	CAGE ALIF FP1 - 25X12MM 06 GRAUS	12	6	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-12-06	CAGE ALIF FP1 - 28X12MM 06 GRAUS	12	6	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-12-06	CAGE ALIF FP2 - 25X12MM 06 GRAUS	12	6	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-12-06	CAGE ALIF FP2 - 28X12MM 06 GRAUS	12	6	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-12-12	CAGE ALIF FP1 - 25X12MM 12 GRAUS	12	12	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-12-12	CAGE ALIF FP1 - 28X12MM 12 GRAUS	12	12	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-12-12	CAGE ALIF FP2 - 25X12MM 12 GRAUS	12	12	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-12-12	CAGE ALIF FP2 - 28X12MM 12 GRAUS	12	12	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-12-14	CAGE ALIF FP1 - 25X12MM 14 GRAUS	12	14	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-12-14	CAGE ALIF FP1 - 28X12MM 14 GRAUS	12	14	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-12-14	CAGE ALIF FP2 - 25X12MM 14 GRAUS	12	14	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-12-14	CAGE ALIF FP2 - 28X12MM 14 GRAUS	12	14	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-14-06	CAGE ALIF FP1 - 25X14MM 06 GRAUS	14	6	30 x 35 x 25	25	
ALIF128-14-06	CAGE ALIF FP1 - 28X14MM 06 GRAUS	14	6	30 x 35 x 25	28	
ALIF225-14-06	CAGE ALIF FP2 - 25X14MM 06 GRAUS	14	6	33 x 38 x 28	25	
ALIF228-14-06	CAGE ALIF FP2 - 28X14MM 06 GRAUS	14	6	33 x 38 x 28	28	
ALIF125-14-12	CAGE ALIF FP1 - 25X14MM 12 GRAUS	14	12	30 x 35 x 25	25	



FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

ALIF128-14-12	CAGE ALIF FP1 - 28X14MM 12 GRAUS	14	12	30 x 35 x 25	28
ALIF225-14-12	CAGE ALIF FP2 - 25X14MM 12 GRAUS	14	12	33 x 38 x 28	25
ALIF228-14-12	CAGE ALIF FP2 - 28X14MM 12 GRAUS	14	12	33 x 38 x 28	28
ALIF125-14-14	CAGE ALIF FP1 - 25X14MM 14 GRAUS	14	14	30 x 35 x 25	25
ALIF128-14-14	CAGE ALIF FP1 - 28X14MM 14 GRAUS	14	14	30 x 35 x 25	28
ALIF225-14-14	CAGE ALIF FP2 - 25X14MM 14 GRAUS	14	14	33 x 38 x 28	25
ALIF228-14-14	CAGE ALIF FP2 - 28X14MM 14 GRAUS	14	14	33 x 38 x 28	28
ALIF125-16-06	CAGE ALIF FP1 - 25X16MM 06 GRAUS	16	6	30 x 35 x 25	25
ALIF128-16-06	CAGE ALIF FP1 - 28X16MM 06 GRAUS	16	6	30 x 35 x 25	28
ALIF225-16-06	CAGE ALIF FP2 - 25X16MM 06 GRAUS	16	6	33 x 38 x 28	25
ALIF228-16-06	CAGE ALIF FP2 - 28X16MM 06 GRAUS	16	6	33 x 38 x 28	28
ALIF125-16-12	CAGE ALIF FP1 - 25X16MM 12 GRAUS	16	12	30 x 35 x 25	25
ALIF128-16-12	CAGE ALIF FP1 - 28X16MM 12 GRAUS	16	12	30 x 35 x 25	28
ALIF225-16-12	CAGE ALIF FP2 - 25X16MM 12 GRAUS	16	12	33 x 38 x 28	25
ALIF228-16-12	CAGE ALIF FP2 - 28X16MM 12 GRAUS	16	12	33 x 38 x 28	28
ALIF125-16-14	CAGE ALIF FP1 - 25X16MM 14 GRAUS	16	14	30 x 35 x 25	25
ALIF128-16-14	CAGE ALIF FP1 - 28X16MM 14 GRAUS	16	14	30 x 35 x 25	28
ALIF225-16-14	CAGE ALIF FP2 - 25X16MM 14 GRAUS	16	14	33 x 38 x 28	25
ALIF228-16-14	CAGE ALIF FP2 - 28X16MM 14 GRAUS	16	14	33 x 38 x 28	28
ALIF125-18-25	CAGE ALIF FP1 - 25X18MM 25 GRAUS	18	25	30 x 35 x 25	25
ALIF128-18-25	CAGE ALIF FP1 - 28X18MM 25 GRAUS	18	25	30 x 35 x 25	28
ALIF225-18-25	CAGE ALIF FP2 - 25X18MM 25 GRAUS	18	25	33 x 38 x 28	25
ALIF228-18-25	CAGE ALIF FP2 - 28X18MM 25 GRAUS	18	25	33 x 38 x 28	28
ALIF125-20-25	CAGE ALIF FP1 - 25X20MM 25 GRAUS	20	25	30 x 35 x 25	25
ALIF128-20-25	CAGE ALIF FP1 - 28X20MM 25 GRAUS	20	25	30 x 35 x 25	28
ALIF225-20-25	CAGE ALIF FP2 - 25X20MM 25 GRAUS	20	25	33 x 38 x 28	25
ALIF228-20-25	CAGE ALIF FP2 - 28X20MM 25 GRAUS	20	25	33 x 38 x 28	28

Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI- ASTM F3001





FAMÍLIAS DE CAGES LOMBARES EVO ONE

Legenda das dimensões:

α	Ângulo
H	Altura
L	Profundidade
W	Largura medial
A	Largura anterior
P	Largura posterior

