

ESPAÇADORES VALEO®

Os Espaçadores Valeo® são fabricados com nitreto de silício MC²®, um material cerâmico. Estes dispositivos não devem ser reutilizados. O dispositivo é fornecido ESTÉRIL e não deve ser reesterilizado.

INDICAÇÕES

Os Espaçadores Valeo são indicados para a fusão intervertebral em pacientes esqueleticamente maduros. Estes dispositivos foram desenvolvidos para o emprego de enxerto ósseo, a fim de facilitar o processo de fusão. O dispositivo deve ser usado em conjunto com fixação adicional anterior ou posterior, para aumento da estabilidade.

Os espaçadores Valeo C são indicados para uso em um nível cervical da coluna vertebral, entre C3 e T1, para o tratamento da doença discal cervical (definida como uma dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco, confirmada através do histórico do paciente e de estudos radiográficos). O Valeo C deve ser usado em pacientes que passaram por no mínimo seis semanas de tratamento não cirúrgico.

Os espaçadores Valeo TL, C, PL, OL e AL são indicados para o uso em um ou dois níveis contíguos da coluna vertebral, entre L2 e S1, para o tratamento da doença degenerativa discal (DDD), apresentando até o Grau 1 de espondilolistese. DDD é definida como uma dor nas costas de origem discogênica com degeneração discal, confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Estes espaçadores devem ser usados em pacientes que passaram por no mínimo seis semanas de tratamento não cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

1. Presença de infecção localizada no sítio cirúrgico;
2. Sinais de inflamação local;

Febre ou leucocitose;

3. Obesidade mórbida;
4. Gravidez;
5. Doença mental;

6. Presença de qualquer condição médica ou cirúrgica que pode impedir o benefício potencial da cirurgia, como a presença de tumores ou anormalidades congênitas, elevação inexplicável da taxa de sedimentação por outras doenças, elevação da contagem de leucócitos, ou acentuado desvio a esquerda na contagem diferencial de leucócitos;

7. Osteoartrite, absorção óssea, osteopenia, e/ou osteoporose. A osteoporose tem contraindicação relativa já que esta condição pode limitar o grau de correção obtido e/ou a proporção da fixação mecânica.

8. Alergia documentada ou suspeita, ou intolerância a metais;
9. Qualquer caso em que ocorra mistura de metais de componentes diferentes;
10. Qualquer paciente com cobertura tecidual inadequada do sítio cirúrgico, ou presença de inadequado estoque ósseo, qualidade óssea ou definição anatômica;
11. Qualquer caso não listado nas indicações;
12. Qualquer paciente relutante em cooperar com as instruções pós-cirúrgicas;
13. Estes dispositivos não devem ser usados em paciente pediátricos, nem quando o paciente ainda está em fase de crescimento ósseo. As contraindicações para estes dispositivos são consistentes com aquelas relacionadas a outros dispositivos / sistemas indicados para a coluna.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Todos os possíveis efeitos adversos ou complicações associadas à cirurgia ortopédica são possíveis. Com o uso de implantes, os possíveis efeitos adversos ou complicações incluem, mas não estão limitados a:

1. Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes. Migração do implante;
2. Desmontagem, flexão, e/ou quebra de algum(uns) ou todos os componentes;
3. Alergia ao implante, debrís, corrosão do produto, incluindo metalose, coloração, formação de tumor e/ou doença autoimune;
4. Infecção;
5. Lesão dural, pseudomeningocele, fistula, vazamento de fluido cérebro-espinal persistente, meningite;
6. Dano ao nervo ou tecido, irrigação, e/ou dor causada pelo posicionamento e colocação de implantes ou instrumentos de forma inadequada;
7. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (completa ou incompleta), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, radiculopatia, e/ou desenvolvimento ou continuação da dor, entorpecimento, neuroma, formigamento, perda sensorial e/ou espasmos;
8. Síndrome da cauda equina, neuropatia, déficits neurológicos (transitório ou permanente), paraplegia, paraparesia, deficiência nos reflexos, aracnoidite, e/ou peria muscular;
9. Formação de cicatriz causando provável comprometimento neurológico em torno dos nervos e/ou dor;
10. Retenção urinária ou perda do controle da bexiga urinária ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico;
11. Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, provavelmente causada pelo fenômeno de estresse blindagem;
12. Subsistência do dispositivo para o corpo vertebral;
13. Alteração da curvatura espinhal pós-cirúrgica, perda da correção, altura, e/ou redução;

14. Cessação de qualquer crescimento potencial na porção operada da coluna. Perda da mobilidade ou função espinhal. Inabilidade para realizar as atividades diárias.

15. Não-união (ou pseudoartrose), união tardia, mal união;
16. Fratura, microfratura, reabsorção, dano, penetração, e/ou retropulsão de qualquer osso da coluna vertebral, do enxerto ósseo, do local de colheita do enxerto ósseo, acima, e/ou abaixo do nível da cirurgia;
17. Complicações no local doador de enxerto incluindo dor, fratura, infecção, ou problemas com a cicatrização de feridas;
18. Herniação do núcleo pulposo, rompimento discal ou degeneração, acima, abaixo ou no nível da cirurgia;
19. Obstrução intestinal, gastrite, ou outros tipos de comprometimento gastrointestinal;
20. Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, embolia, AVC, sangramento excessivo, flebite, dano aos vasos sanguíneos, ou comprometimento do sistema cardiovascular. Necrose ou deiscência;
21. Comprometimento do sistema reprodutor, incluindo esterilidade, perda de consórcio, e disfunção sexual;
22. Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
23. Mudança do estado mental;
24. Morte.

Nota: Cirurgia adicional pode ser necessária para corrigir alguns desses eventos adversos antecipados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Um resultado de sucesso não é sempre alcançado em cada cirurgia. Este fato é especialmente verdadeiro na cirurgia da coluna vertebral, onde as condições do paciente podem comprometer o resultado. Estes dispositivos não são destinados a serem usados como único meio de suporte espinhal. Os Espaçadores Valeo devem ser utilizados com fixação adicional anterior ou posterior para aumentar a estabilidade. O uso dos dispositivos sem enxerto ósseo pode resultar em insucesso. Nenhum implante pode suportar as cargas do corpo sem o suporte ósseo. Neste caso, dobramento, afrouxamento, desmontagem, e /ou quebra do dispositivo podem ocorrer eventualmente.

Considere os procedimentos pré-operatórios e operatório, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a correta seleção e colocação do implante, e a boa redução antes da cirurgia. Apenas realize a implantação e o ajuste da posição dos implantes com o auxílio de instrumentos específicos para estes dispositivos. Não use instrumentos diferentes dos indicados pela CTL Medical, pois podem ser incompatíveis.

Nunca reutilize um dispositivo de fixação interna sob qualquer circunstância. Mesmo que o dispositivo removido esteja aparentemente sem danos, pode possuir pequenos defeitos ou padrões internos de estresse que podem levar a uma quebra precoce. Danos ao mecanismo de conexão reduzirão a estabilidade do dos implantes.

E ainda, a correta seleção e a adesão do paciente terão grande efeito nos resultados. A incidência de não-união é maior entre pacientes fumantes. Estes pacientes devem ser alertados deste fato e advertidos sobre tal consequência. Pacientes obesos, desnutridos, e/ou alcoólatras também são fracos candidatos à fusão espinhal. Outras advertências e precauções pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias estão relacionadas a seguir.

Pré-operatório

A seleção apropriada do tamanho, forma e design do implante para cada paciente é crucial para planejar o sucesso do procedimento. Os implantes cerâmicos são submetidos a repetido estresse durante o uso, e sua força é limitada pela necessidade de adaptação do design ao tamanho e formato dos ossos humanos. A menos que grande cuidado seja tomado com a seleção do paciente, colocação correta do implante, e gerenciamento pós-operatório para minimizar o estresse sobre o implante, tais estresses podem levar a fadiga e a consequente quebra ou afrouxamento do dispositivo antes do completo processo de cura, o que pode resultar em maiores danos ou à necessidade de remoção prematura do dispositivo.

1. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado. Não arranhe ou danifique os dispositivos. Proteja os implantes e os instrumentais durante o armazenamento, especialmente de ambientes corrosivos.
2. Desde que as partes mecânicas não estejam envolvidas, familiarize-se com os diversos componentes antes do uso e monte os dispositivos pessoalmente para assegurar que todas as partes e os instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia.
3. Determine o tipo de construção a ser montada para o caso antes da cirurgia. Possua um inventário adequado de todos os tamanhos de implantes disponíveis no momento da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores que o tamanho escolhido.
4. A menos que o dispositivo esteja esterilizado, limpe e esterilize todos os componentes antes do uso. Mantenha dispositivos estéreis adicionais no caso de uma necessidade inesperada.

Intraoperatório

1. Siga as instruções cuidadosamente em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável.
2. Em todo o tempo tenha extrema cautela em torno da medula espinhal e das raízes nervosas. Danos aos nervos podem causar a perda das funções neurológicas.

3. Quebra, deslizamento ou mal-uso dos instrumentos ou implantes podem causar danos ao paciente ou ao pessoal envolvido com o procedimento cirúrgico.

4. Para assegurar a fusão adequada abaixo e em torno do local da implantação, use enxerto ósseo. Quando usar os Espaçadores Valeo, use enxerto que contenha osso autógeno.

Não use cimento ósseo, pois este tornará a remoção dos dispositivos difícil ou impossível. O calor proveniente do processo de cura poderá causar dano neurológico ou necrose óssea.

Pós-operatório

As recomendações e advertências pós-operatórias e a adesão do paciente são extremamente importantes.

1. Dê instruções detalhadas ao paciente sobre o uso do dispositivo e suas limitações. Se for recomendada a sustentação parcial do peso antes de firmada a fusão do corpo vertebral, o paciente deve ser advertido de que podem ocorrer dobramento, afrouxamento ou quebra do dispositivo como resultado de excessivo peso ou atividade muscular. O risco de dobramento, afrouxamento ou quebra de um dispositivo de fixação interna temporário durante a reabilitação pode ser maior em pacientes ativos ou em pacientes debilitados, portador de demência, impossibilitado de usar muletas ou outro dispositivo para suporte de peso. O paciente deve ser advertido a evitar quedas ou solavancos repentinos.

2. Para ótimos resultados cirúrgicos, não submeta o paciente ou o dispositivo a vibrações mecânicas que possam afrouxar a construção do dispositivo. O paciente deve ser avisado desta possibilidade, e instruído para limitar as atividades físicas, especialmente movimentos de levantamento e torção e qualquer tipo de esporte. O paciente deve ser advertido a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o processo de cura.

3. O paciente deve ser advertido a não se curvar no ponto da fusão espinhal, e deve ser ensinado a compensar esta restrição física permanente ao movimento corporal.

4. A falha em imobilizar uma união tardia ou não-união do osso resultará em estresse excessivo e repetido do implante. Com a fadiga, este estresse pode causar eventual afrouxamento ou quebra do implante. É importante que a união imobilizadora seja estabelecida confirmada por exame radiográfico. Quando houver não-união, ou se o implante afrouxar e/ou quebrar, o dispositivo deve ser revisado imediatamente antes que um dano mais sério ocorra.

ESTERILIZAÇÃO:

Os Espaçadores © são fornecidos estéreis e não há necessidade de preparo prévio à sua utilização. Estes implantes são esterilizados através de radiação Gama.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O BRASIL:

- Descarte de produtos desqualificados ou explantados

Descarte e não use dispositivos danificados e/ou explantados. Recomenda-se que estes implantes sejam imediatamente descartados no lixo hospitalar, de acordo com a legislação brasileira que trata do assunto. Este procedimento deve assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado, visto que este produto é de uso único e que, portanto, seu reprocessamento após utilização é proibido.

- Rastreabilidade:

Todos os implantes são marcados na superfície com o número de lote. A depender do tamanho do dispositivo, quando possível, outras informações são incluídas na marcação, como as dimensões e a Marca CE. O código de referência já é disponibilizado nos rótulos e perfeitamente rastreável pelo número de lote. Além disso, dentro da caixa de cada dispositivo existem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo logo do fabricante, nome do implante, dimensões, código de referência, lote e data de validade, bem como espaço para anotação da identificação do importador e do número de registro na ANVISA. Estas etiquetas são de fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. Assim, para utilização em qualquer caso adicional de necessidade, ainda há as outras três etiquetas.

- Notificação de eventos adversos:

O médico deverá orientar o paciente a notificar a ocorrência de qualquer efeito adverso inesperado relacionado ao produto junto ao órgão sanitário competente (ANVISA), por meio do sistema de notificação de efeitos adversos NOTIVISA, disponível no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

- Recebimento, armazenamento e transporte:

Ao receber o produto, inspecionar a embalagem com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que o implante não seja utilizado. O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco, sem umidade condensada, longe da exposição direta à luz solar, à radiação ionizante, ou à contaminação particulada. Os implantes devem ser transportados de forma a impedir a ocorrência de qualquer dano. Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar sua embalagem e evitar a contaminação do implante.

- *Carga suportável pelo sistema:* testes mecânicos realizados com o produto mostraram que não há restrição de implantação associada ao peso do paciente devido à carga suportada pelo sistema.

- *Identificação do produto médico e do conteúdo de sua embalagem:*

Nome técnico: dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal

Modelos comerciais do produto e suas dimensões características:

Valeo TL (código - descrição):

11.001.1007 - 30X11 6° 7 mm; 11.001.1009 - 30X11 6° 9 mm; 11.001.1011 - 30X11 6° 11 mm; 11.001.1013 - 30X11 6° 13 mm; 11.001.1015 - 30X11 6° 15 mm; 11.001.1017 - 30X11 6° 17 mm; 11.011.1007 - 30X11 6° 7 mm texturizado; 11.011.1008 - 30X11 6° 8 mm texturizado; 11.011.1009 - 30X11 6° 9 mm texturizado; 11.011.1010 - 30X11 6° 10 mm texturizado; 11.011.1011 - 30X11 6° 11 mm texturizado; 11.011.1012 - 30X11 6° 12 mm texturizado; 11.011.1013 - 30X11 6° 13 mm texturizado; 11.011.1014 - 30X11 6° 14 mm texturizado; 11.011.1015 - 30X11 6° 15 mm texturizado; 11.011.1017 - 30X11 6° 17 mm texturizado.

Valeo C (código - descrição):

11.002.1005 - 16x12 0° 5 mm; 11.002.1006 - 16x12 0° 6 mm; 11.002.1007 - 16x12 0° 7 mm; 11.002.1008 - 16x12 0° 8 mm; 11.002.1009 - 16x12 0° 9 mm; 11.002.1010 - 16x12 0° 10 mm; 11.002.1011 - 16x12 0° 11 mm; 11.002.1012 - 16x12 0° 12 mm; 11.002.1605 - 16x12 6° 5 mm; 11.002.1606 - 16x12 6° 6 mm; 11.002.1607 - 16x12 6° 7 mm; 11.002.1608 - 16x12 6° 8 mm; 11.002.1609 - 16x12 6° 9 mm; 11.002.1610 - 16x12 6° 10 mm; 11.002.1611 - 16x12 6° 11 mm; 11.002.1612 - 16x12 6° 12 mm; 11.002.2005 - 17x14 0° 5 mm; 11.002.2006 - 17x14 0° 6 mm; 11.002.2007 - 17x14 0° 7 mm; 11.002.2008 - 17x14 0° 8 mm; 11.002.2009 - 17x14 0° 9 mm; 11.002.2010 - 17x14 0° 10 mm; 11.002.2011 - 17x14 0° 11 mm; 11.002.2012 - 17x14 0° 12 mm; 11.002.2605 - 17x14 6° 5 mm; 11.002.2606 - 17x14 6° 6 mm; 11.002.2607 - 17x14 6° 7 mm; 11.002.2608 - 17x14 6° 8 mm; 11.002.2609 - 17x14 6° 9 mm; 11.002.2610 - 17x14 6° 10 mm; 11.002.2611 - 17x14 6° 11 mm; 11.002.2612 - 17x14 6° 12 mm; 11.009.1005 - 16x12 0° 5 mm texturizado; 11.009.1006 - 16x12 0° 6 mm texturizado; 11.009.1007 - 16x12 0° 7 mm texturizado; 11.009.1008 - 16x12 0° 8 mm texturizado; 11.009.1009 - 16x12 0° 9 mm texturizado; 11.009.1010 - 16x12 0° 10 mm texturizado; 11.009.1011 - 16x12 0° 11 mm texturizado; 11.009.1012 - 16x12 0° 12 mm texturizado; 11.009.1605 - 16x12 6° 5 mm texturizado; 11.009.1606 - 16x12 6° 6 mm texturizado; 11.009.1607 - 16x12 6° 7 mm texturizado; 11.009.1608 - 16x12 6° 8 mm texturizado; 11.009.1609 - 16x12 6° 9 mm texturizado; 11.009.1610 - 16x12 6° 10 mm texturizado; 11.009.1611 - 16x12 6° 11 mm texturizado; 11.009.1612 - 16x12 6° 12 mm texturizado; 11.009.2005 - 17x14 0° 5 mm texturizado; 11.009.2006 - 17x14 0° 6 mm texturizado; 11.009.2007 - 17x14 0° 7 mm texturizado; 11.009.2008 - 17x14 0° 8 mm texturizado; 11.009.2009 - 17x14 0° 9 mm texturizado; 11.009.2010 - 17x14 0° 10 mm texturizado; 11.009.2011 - 17x14 0° 11 mm texturizado; 11.009.2012 - 17x14 0° 12 mm texturizado; 11.009.2605 - 17x14 6° 5 mm texturizado; 11.009.2606 - 17x14 6° 6 mm texturizado; 11.009.2607 - 17x14 6° 7 mm texturizado; 11.009.2608 - 17x14 6° 8 mm texturizado; 11.009.2609 - 17x14 6° 9 mm texturizado; 11.009.2610 - 17x14 6° 10 mm texturizado; 11.009.2611 - 17x14 6° 11 mm texturizado; 11.009.2612 - 17x14 6° 12 mm texturizado.

Valeo PL (código - descrição):

11.004.1008 - 9x21 0° 8 mm; 11.004.1009 - 9x21 0° 9 mm; 11.004.1010 - 9x21 0° 10 mm; 11.004.1011 - 9x21 0° 11 mm; 11.004.1013 - 9x21 0° 13 mm; 11.004.1015 - 9x21 0° 15 mm; 11.004.1608 - 9x21 6° 8 mm; 11.004.1609 - 9x21 6° 9 mm; 11.004.1610 - 9x21 6° 10 mm; 11.004.1611 - 9x21 6° 11 mm; 11.004.1613 - 9x21 6° 13 mm; 11.004.1615 - 9x21 6° 15 mm; 11.004.3008 - 9x25 0° 8 mm; 11.004.3009 - 9x25 0° 9 mm; 11.004.3010 - 9x25 0° 10 mm; 11.004.3011 - 9x25 0° 11 mm; 11.004.3013 - 9x25 0° 13 mm; 11.004.3015 - 9x25 0° 15 mm; 11.004.3608 - 9x25 6° 8 mm; 11.004.3609 - 9x25 6° 9 mm; 11.004.3610 - 9x25 6° 10 mm; 11.004.3611 - 9x25 6° 11 mm; 11.004.3613 - 9x25 6° 13 mm; 11.004.3615 - 9x25 6° 15 mm; 11.013.1007 - 9x21 0° 7 mm Texturizado; 11.013.1008 - 9x21 0° 8 mm Texturizado; 11.013.1009 - 9x21 0° 9 mm Texturizado; 11.013.1010 - 9x21 0° 10 mm Texturizado; 11.013.1011 - 9x21 0° 11 mm Texturizado; 11.013.1012 - 9x21 0° 12 mm Texturizado; 11.013.1013 - 9x21 0° 13 mm Texturizado; 11.013.1014 - 9x21 0° 14 mm Texturizado; 11.013.1015 - 9x21 0° 15 mm Texturizado; 11.013.1607 - 9x21 6° 7 mm Texturizado; 11.013.1608 - 9x21 6° 8 mm Texturizado; 11.013.1609 - 9x21 6° 9 mm Texturizado; 11.013.1610 - 9x21 6° 10 mm Texturizado; 11.013.1611 - 9x21 6° 11 mm Texturizado; 11.013.1612 - 9x21 6° 12 mm Texturizado; 11.013.1613 - 9x21 6° 13 mm Texturizado; 11.013.1614 - 9x21 6° 14 mm Texturizado; 11.013.1615 - 9x21 6° 15 mm Texturizado; 11.013.3007 - 9x25 0° 7 mm Texturizado; 11.013.3008 - 9x25 0° 8 mm Texturizado; 11.013.3009 - 9x25 0° 9 mm Texturizado; 11.013.3010 - 9x25 0° 10 mm Texturizado; 11.013.3011 - 9x25 0° 11 mm Texturizado; 11.013.3012 - 9x25 0° 12 mm Texturizado; 11.013.3013 - 9x25 0° 13 mm Texturizado; 11.013.3014 - 9x25 0° 14 mm Texturizado; 11.013.3015 - 9x25 0° 15 mm Texturizado; 11.013.3608 - 9x25 6° 8 mm Texturizado; 11.013.3609 - 9x25 6° 9 mm Texturizado; 11.013.3610 - 9x25 6° 10 mm Texturizado; 11.013.3611 - 9x25 6° 11 mm Texturizado; 11.013.3612 - 9x25 6° 12 mm Texturizado; 11.013.3613 - 9x25 6° 13 mm Texturizado; 11.013.3614 - 9x25 6° 14 mm Texturizado; 11.013.3615 - 9x25 6° 15 mm Texturizado.

Valeo OL (código - descrição):

11.013.5007 - 9x29 0° 7 mm Texturizado; 11.013.5008 - 9x29 0° 8 mm Texturizado; 11.013.5009 - 9x29 0° 9 mm Texturizado; 11.013.5010 - 9x29 0° 10 mm Texturizado; 11.013.5011 - 9x29 0° 11 mm Texturizado; 11.013.5012 - 9x29 0° 12 mm Texturizado; 11.013.5013 - 9x29 0° 13 mm Texturizado; 11.013.5014 - 9x29 0° 14 mm Texturizado; 11.013.5015 - 9x29 0° 15 mm Texturizado

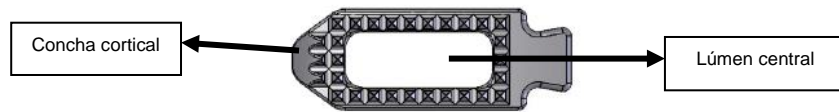
Valeo AL (código - descrição):

11.015.1410 - 39x30 4° 10 mm; 11.015.1411 - 39x30 4° 11 mm; 11.015.1412 - 39x30 4° 12 mm; 11.015.1413 - 39x30 4° 13 mm; 11.015.1414 - 39x30 4° 14 mm; 11.015.1415 - 39x30 4° 15 mm; 11.015.1417 - 39x30 4° 17 mm; 11.015.1810 - 39x30 8° 10 mm; 11.015.1811 - 39x30 8° 11 mm; 11.015.1812 - 39x30 8° 12 mm; 11.015.1813 - 39x30 8° 13 mm; 11.015.1814 - 39x30 8° 14 mm; 11.015.1815 - 39x30 8° 15 mm; 11.015.1817 - 39x30 8° 17 mm; 11.015.1210 - 39x30 12° 10 mm; 11.015.1211 - 39x30 12° 11 mm; 11.015.1212 - 39x30 12° 12 mm; 11.015.1213 - 39x30 12° 13 mm; 11.015.1214 - 39x30 12° 14 mm; 11.015.1215 - 39x30 12° 15 mm; 11.015.1217 - 39x30 12° 17 mm; 11.015.2410 - 36x28 4° 10 mm; 11.015.2411 - 36x28 4° 11 mm; 11.015.2412 - 36x28 4° 12 mm; 11.015.2413 - 36x28 4° 13 mm; 11.015.2414 - 36x28 4° 14 mm; 11.015.2415 - 36x28 4° 15 mm; 11.015.2417 - 36x28 4° 17 mm; 11.015.2810 - 36x28 8° 10 mm; 11.015.2811 - 36x28 8° 11 mm; 11.015.2812 - 36x28 8° 12 mm; 11.015.2813 - 36x28 8° 13 mm; 11.015.2814 - 36x28 8° 14 mm; 11.015.2815 - 36x28 8° 15 mm; 11.015.2817 - 36x28 8° 17 mm; 11.015.2210 - 36x28 12° 10 mm; 11.015.2211 - 36x28 12° 11 mm; 11.015.2212 - 36x28 12° 12 mm; 11.015.2213 - 36x28 12° 13 mm; 11.015.2214 - 36x28 12° 14 mm; 11.015.2215 - 36x28 12° 15 mm; 11.015.2217 - 36x28 12° 17 mm; 11.015.3409 - 30x24 4° 9 mm; 11.015.3410 - 30x24 4° 10 mm; 11.015.3411 - 30x24 4° 11 mm; 11.015.3412 - 30x24 4° 12 mm; 11.015.3413 - 30x24 4° 13 mm; 11.015.3414 - 30x24 4° 14 mm; 11.015.3415 - 30x24 4° 15 mm; 11.015.3809 - 30x24 8° 9 mm; 11.015.3810 - 30x24 8° 10 mm; 11.015.3811 - 30x24 8° 11 mm; 11.015.3812 - 30x24 8° 12 mm; 11.015.3813 - 30x24 8° 13 mm; 11.015.3814 - 30x24 8° 14 mm; 11.015.3815 - 30x24 8° 15 mm.

Cada embalagem contém 1 dispositivo implantável para a coluna. A embalagem primária do dispositivo é uma bolsa de óxido de alumínio selada a vácuo, que então é inserida em uma bandeja de PETG (politereftalato de etileno glicol) – embalagem secundária - selada na porção superior com uma tampa de Tyvek 1073B (polietileno sem aditivos, corantes ou resinas). A embalagem terciária é uma caixa de papelão SBS (celulose; processamento: sólido branqueado com o sulfato - SBS).

As embalagens de cada componente devem estar intactas no recebimento. Não utilize embalagens ou produtos danificados. Inspeccione a embalagem antes da cirurgia, para identificar se não há perfurações ou outros danos.

- Partes, acessórios, opcionais e materiais de consumo: os Espaçadores Valeo® consistem em um dispositivo simples e unitário, com uma construção composta por uma “concha” cortical e um lúmen central. Não há acessórios ou opcionais destinados a acompanhar o produto.



- *Materiais de apoio que acompanham o produto:* Uma bula de instruções de uso e seis etiquetas de rastreabilidade acompanham o implante.

- *Imagens gráficas do produto:*



(Forma de entrega ao consumo)

- *Ancilares associados à implantação dos dispositivos:* Os Espaçadores Valeo® são indicados para o emprego de enxerto ósseo, a fim de facilitar o processo de fusão. O dispositivo deve ser usado em conjunto com fixação adicional anterior ou posterior, para aumento da estabilidade. Não há restrição de compatibilidade entre o sistema de fixação a ser usado e o dispositivo Interfuse, desde que não haja contato direto entre eles. O enxerto ósseo e os sistemas de fixação não acompanham os Espaçadores Valeo®.

- *Instrumentais associados à implantação dos dispositivos:* para a correta implantação do produto, utilize os instrumentais cirúrgicos específicos disponibilizados pela CTL Medical. Estes instrumentais são alvos de outro processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

- *Compatibilidade de materiais:* nunca implante os dispositivos Interfuse em contato direto com implantes feitos de outros materiais nem de outros fabricantes, para evitar imperfeições de ajuste. Quanto aos instrumentais a serem utilizados durante a implantação dos dispositivos, utilize somente os instrumentos especialmente desenvolvidos e fornecidos pela CTL Medical para serem usados com seus implantes.

- *Procedimento cirúrgico a ser adotado:* ver Guia de Técnica Cirúrgica, disponível sob solicitação ao distribuidor.

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

Registro ANVISA nº. 80502380003

Detentor do Registro: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial LTDA.

Av. das Américas 500, bloco 21 salas 313/314, Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ CEP: 22.640-904

Responsável Técnico: Rodrigo Eduardo Sant’anna Nunes – CRF/RJ: 18748

Importado e Distribuído por: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial LTDA.

Av. das Américas 500, bloco 21 salas 313/314, Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ CEP: 22.640-904