INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
Sistema de Cages ANYPLUS™

Nome Técnico: CAGES PARA FUSÃO DE COLUNA
Nome Comercial: SISTEMA DE CAGES ANYPLUS™

Fabricado Por:

GS Medical Co. Ltd.
90, Osongsaengmyeong 4-ro,
Osong-eup, Heungdeuk-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
Coréia do Sul
Fone: + 82 - 43 - 237-7393
Fax: + 82 - 43 - 237-7403
info@gsmedi.com
www.gsmedi.com

Importado Por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 65.564.536/0001-85
Rua Princesa Francisca Carolina, 285, Nova Petrópolis
São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone/Fax: + 55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80218010027

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

Os Cages Anyplus™ são implantes indicados para o tratamento cirúrgico da coluna vertebral.

O Sistema de Cages Anyplus™ foi desenvolvido para a estabilização e artrodese entre as vértebras. O Sistema de Cages Anyplus™ tem um formato convexo sobre sua face superior e nas aberturas sobre as faces superior e anterior.

Apresenta vários tamanhos para se adaptar à morfologia variável dos espaços intervertebrais. Os Cages Anyplus™ são indicados para serem utilizados em aplicação: anterior, posterior, tranforolaminal e lateral.

CARACTERÍSTICAS

Fusão optimizada
Designe amplamente aberto para optimizar a área de enxerto e aumentar a fusão óssea.



Excelente estabilidade
Dentes inferiores e superiores na superfície para prevenir migrações.



Design original para maximizar o contato com as partes corticais das placas motoras vertebrais para uma melhor estabilidade primária.



Os cages possuem marcadores de localização para auxiliar na identificação das peças através de raio-x. Os modelos ACIF, PLIF e ALIF possuem dois marcadores de localização. O TLIF possui 03 marcadores de localização, e o DLIF possui 06 marcadores de localização. Consultar os desenhos técnicos dos cages para verificar a localização dos marcadores dos Cages Anyplus™.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Segue abaixo a descrição dos cages objetos deste registro.

1. PLIF (Cage intercorporal para fusão lombar Posterior):

Os Cages PLIF são projetadas para os segmentos L1 a L5. Os cages são indicados para aplicação posterior da coluna vertebral. Estes cages possuem dois marcadores de localização. Segue ilustração dos cages:



Ilustração do Cage PLIF

2. ACIF;

Os Cages ACIF são projetadas para os segmentos cervicais C2 ao C7 (T1). Dois pontos de inserção fixam a parte superior e a parte inferior do implante e atuam como um estabilizador adicional. Os cages são indicados para aplicação anterior da coluna vertebral. Estes cages possuem dois marcadores de localização. Segue ilustração dos cages:



Ilustração do Cage ACIF

3. TLIF (Cage intercorporal para fusão lombar transforaminal);

Os Cages TLIF são projetadas para os segmentos L1 a L5 (S1). Os cages são indicados para aplicação lombar transforaminal da coluna vertebral. Estes cages possuem três marcadores de localização. Segue ilustração dos cages:



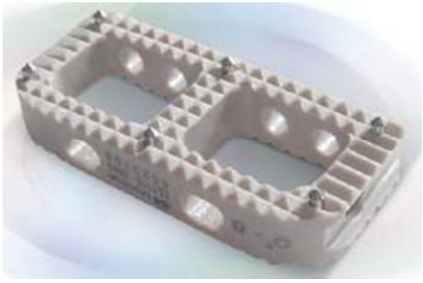
Ilustração do Cage TLIF

4. ALIF (Cage intercorporal para fusão lombar anterior):
Os Cages ALIF são projetadas para os segmentos L1 a L5 (S1). Os cages são indicados para aplicação lombar anterior da coluna vertebral. Estes cages possuem dois marcadores de localização. Segue ilustração dos cages:



Ilustração do Cage ALIF

5. DLIF (Cage intercorporal para fusão direta lombar):
As gaiolas são projetadas para os segmentos L1 a L5 (S1). Os Cages DLIF são indicados para fusão direta lombar da coluna vertebral. Estes cages possuem seis marcadores de localização. Segue ilustração dos cages:



Segue abaixo a descrição por código dos Cages objetos deste registro:

Código	Descrição	Imagem
ACIF:		
1102-1205	12mm de profundidade, 14mm de largura, 5mm de altura	
1102-1206	12mm de profundidade, 14mm de largura, 6mm de altura	
1102-1207	12mm de profundidade, 14mm de largura, 7mm de altura	
1102-1208	12mm de profundidade, 14mm de largura, 8mm de altura	
1102-1209	12mm de profundidade, 14mm de largura, 9mm de altura	
1102-1405	14mm de profundidade, 14mm de largura, 5mm de altura	
1102-1406	14mm de profundidade, 14mm de largura, 6mm de altura	
1102-1407	14mm de profundidade, 14mm de largura, 7mm de altura	
1102-1408	14mm de profundidade, 14mm de largura, 8mm de altura	
1102-1409	14mm de profundidade, 14mm de largura, 9mm de altura	
1122-1305	13mm de profundidade, 15mm de largura, 5mm de altura	
1122-1306	13mm de profundidade, 15mm de largura, 6mm de altura	
1122-1307	13mm de profundidade, 15mm de largura, 7mm de altura	
1122-1308	13mm de profundidade, 15mm de largura, 8mm de altura	

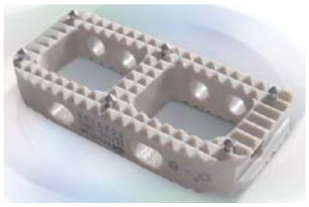
1122-1309	13mm de profundidade, 15mm de largura, 9mm de altura	
1142-1205	12mm de profundidade, 17mm de largura, 5mm de altura	
1142-1206	12mm de profundidade, 17mm de largura, 6mm de altura	
1142-1207	12mm de profundidade, 17mm de largura, 7mm de altura	
1142-1208	12mm de profundidade, 17mm de largura, 8mm de altura	
1142-1209	12mm de profundidade, 17mm de largura, 9mm de altura	
1142-1305	13mm de profundidade, 17mm de largura, 5mm de altura	
1142-1306	13mm de profundidade, 17mm de largura, 6mm de altura	
1142-1307	13mm de profundidade, 17mm de largura, 7mm de altura	
1142-1308	13mm de profundidade, 17mm de largura, 8mm de altura	
1142-1309	13mm de profundidade, 17mm de largura, 9mm de altura	
1142-1405	14mm de profundidade, 17mm de largura, 5mm de altura	
1142-1406	14mm de profundidade, 17mm de largura, 6mm de altura	
1142-1407	14mm de profundidade, 17mm de largura, 7mm de altura	
1142-1408	14mm de profundidade, 17mm de largura, 8mm de altura	
1142-1409	14mm de profundidade, 17mm de largura, 9mm de altura	
1142-1505	15mm de profundidade, 17mm de largura, 5mm de altura	
1142-1506	15mm de profundidade, 17mm de largura, 6mm de altura	
1142-1507	15mm de profundidade, 17mm de largura, 7mm de altura	
1142-1508	15mm de profundidade, 17mm de largura, 8mm de altura	
1142-1509	15mm de profundidade, 17mm de largura, 9mm de altura	
1162-1405	14mm de profundidade, 19mm de largura, 5mm de altura	
1162-1406	14mm de profundidade, 19mm de largura, 6mm de altura	
1162-1407	14mm de profundidade, 19mm de largura, 7mm de altura	
1162-1408	14mm de profundidade, 19mm de largura, 8mm de altura	
1162-1409	14mm de profundidade, 19mm de largura, 9mm de altura	
PLIF:		
1101-0008	25mm de comprimento, 8mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0009	25mm de comprimento, 9mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0010	25mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0011	25mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0012	25mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0013	25mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0014	25mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0015	25mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1101-0409	25mm de comprimento, 9mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0410	25mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0411	25mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0412	25mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0413	25mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0414	25mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0415	25mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0416	25mm de comprimento, 16mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1101-0810	25mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0811	25mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0812	25mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0813	25mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0814	25mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0815	25mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1101-0816	25mm de comprimento, 16mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0008	28mm de comprimento, 8mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0009	28mm de comprimento, 9mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0010	28mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0011	28mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0012	28mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0013	28mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/ SP. CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4123 9711
Site: **www.ortomedic.com.br** E-mail: **ortomedic@ortomedic.com.br**

1141-0014	28mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0015	28mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 0º	
1141-0409	28mm de comprimento, 9mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0410	28mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0411	28mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0412	28mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0413	28mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0414	28mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0415	28mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0416	28mm de comprimento, 16mm de altura, 11mm de largura, angulação 4º	
1141-0810	28mm de comprimento, 10mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0811	28mm de comprimento, 11mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0812	28mm de comprimento, 12mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0813	28mm de comprimento, 13mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0814	28mm de comprimento, 14mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0815	28mm de comprimento, 15mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
1141-0816	28mm de comprimento, 16mm de altura, 11mm de largura, angulação 8º	
TLIF:		
1104-0707	28mm de comprimento, 9mm de largura, 7mm de altura	
1104-0708	28mm de comprimento, 9mm de largura, 8mm de altura	
1104-0709	28mm de comprimento, 9mm de largura, 9mm de altura	
1104-0710	28mm de comprimento, 9mm de largura, 10mm de altura	
1104-0711	28mm de comprimento, 9mm de largura, 11mm de altura	
1104-0712	28mm de comprimento, 9mm de largura, 12mm de altura	
1104-0713	28mm de comprimento, 9mm de largura, 13mm de altura	
1104-0714	28mm de comprimento, 9mm de largura, 14mm de altura	
1104-0715	28mm de comprimento, 9mm de largura, 15mm de altura	
1104-0716	28mm de comprimento, 9mm de largura, 16mm de altura	
ALIF:		
1103-3410	23mm de comprimento, 31mm de largura, 10mm de altura, angulação 4º	
1103-3411	23mm de comprimento, 31mm de largura, 11mm de altura, angulação 4º	
1103-3412	23mm de comprimento, 31mm de largura, 12mm de altura, angulação 4º	
1103-3413	23mm de comprimento, 31mm de largura, 13mm de altura, angulação 4º	
1103-3414	23mm de comprimento, 31mm de largura, 14mm de altura, angulação 4º	
1103-3415	23mm de comprimento, 31mm de largura, 15mm de altura, angulação 4º	
1103-3810	23mm de comprimento, 31mm de largura, 10mm de altura, angulação 8º	
1103-3811	23mm de comprimento, 31mm de largura, 11mm de altura, angulação 8º	
1103-3812	23mm de comprimento, 31mm de largura, 12mm de altura, angulação 8º	
1103-3813	23mm de comprimento, 31mm de largura, 13mm de altura, angulação 8º	
1103-3814	23mm de comprimento, 31mm de largura, 14mm de altura, angulação 8º	
1103-3815	23mm de comprimento, 31mm de largura, 15mm de altura, angulação 8º	
1103-7410	27mm de comprimento, 31mm de largura, 10mm de altura, angulação 4º	
1103-7411	27mm de comprimento, 31mm de largura, 11mm de altura, angulação 4º	
1103-7412	27mm de comprimento, 31mm de largura, 12mm de altura, angulação 4º	
1103-7413	27mm de comprimento, 31mm de largura, 13mm de altura, angulação 4º	
1103-7414	27mm de comprimento, 31mm de largura, 14mm de altura, angulação 4º	
1103-7415	27mm de comprimento, 31mm de largura, 15mm de altura, angulação 4º	
1103-7810	27mm de comprimento, 35mm de largura, 10mm de altura, angulação 8º	
1103-7811	27mm de comprimento, 35mm de largura, 11mm de altura, angulação 8º	
1103-7812	27mm de comprimento, 35mm de largura, 12mm de altura, angulação 8º	
1103-7813	27mm de comprimento, 35mm de largura, 13mm de altura, angulação 8º	
1103-7814	27mm de comprimento, 35mm de largura, 14mm de altura, angulação 8º	
1103-7815	27mm de comprimento, 35mm de largura, 15mm de altura, angulação 8º	
DLIF:		
1105-0840	40mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 0º	

Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis, São Bernardo do Campo/ SP. CEP: 09770-340 Fone: (11) 4123 9711 - Fax: (11) 4123 9711
Site: **www.ortomedic.com.br** E-mail: **ortomedic@ortomedic.com.br**

1105-1040	40mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 0º	
1105-1240	40mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 0º	
1105-1440	40mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 0º	
1105-1640	40mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 0º	
1105-0845	45mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 0º	
1105-1045	45mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 0º	
1105-1245	45mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 0º	
1105-1445	45mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 0º	
1105-1645	45mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 0º	
1105-0850	50mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 0º	
1105-1050	50mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 0º	
1105-1250	50mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 0º	
1105-1450	50mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 0º	
1105-1650	50mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 0º	
1105-0855	55mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 0º	
1105-1055	55mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 0º	
1105-1255	55mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 0º	
1105-1455	55mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 0º	
1105-1655	55mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 0º	
1106-0840	40mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 10º	
1106-1040	40mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 10º	
1106-1240	40mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 10º	
1106-1440	40mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 10º	
1106-1640	40mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 10º	
1106-0845	45mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 10º	
1106-1045	45mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 10º	
1106-1245	45mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 10º	
1106-1445	45mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 10º	
1106-1645	45mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 10º	
1106-0850	50mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 10º	
1106-1050	50mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 10º	
1106-1250	50mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 10º	
1106-1450	50mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 10º	
1106-1650	50mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 10º	
1106-0855	55mm de comprimento, 18mm de largura, 8mm de altura, angulação 10º	
1106-1055	55mm de comprimento, 18mm de largura, 10mm de altura, angulação 10º	
1106-1255	55mm de comprimento, 18mm de largura, 12mm de altura, angulação 10º	
1106-1455	55mm de comprimento, 18mm de largura, 14mm de altura, angulação 10º	
1106-1655	55mm de comprimento, 18mm de largura, 16mm de altura, angulação 10º	



Os Cages Anyplus™ devem ser implantados por instrumentais da GS Medical projetados para este fim. Os instrumentais não fazem parte deste registro são registrados e comercializados à parte. Segue a lista dos instrumentais.

Código	Descrição	Medidas
GS133-2610	Cureta	5mm
GS133-2620	Cureta	8mm
GS133-1500	Retrator da raiz	---
GS133-1900	Cabo-T	---
GS133-1108	Distrator	8mm
GS133-1109	Distrator	9mm
GS133-1110	Distrator	10mm
GS133-1111	Distrator	11mm
GS133-1112	Distrator	12mm
GS133-1113	Distrator	13mm

GS133-1114	Distrator	14mm
GS133-1708	Mandril	8mm
GS133-1709	Mandril	9mm
GS133-1710	Mandril	10mm
GS133-1711	Mandril	11mm
GS133-1712	Mandril	12mm
GS133-1713	Mandril	13mm
GS133-1714	Mandril	14mm
GS133-1800	Suporte de Cage	---
GS133-2100	Impactador final	---
GS133-1300	Suporte de enxerto	---
GS133-1400	Impactador Ósseo	---
GS133-9010	Container (Implante)	---
GS133-9020	Container (Instrumental)	---
GS136-1015	Cage de teste	12*5mm
GS136-1016	Cage de teste	12*6mm
GS136-1017	Cage de teste	12*7mm
GS136-1018	Cage de teste	12*8mm
GS136-1019	Cage de teste	12*9mm
GS136-1025	Cage de teste	14*5mm
GS136-1026	Cage de teste	14*6mm
GS136-1027	Cage de teste	14*7mm
GS136-1028	Cage de teste	14*8mm
GS136-1029	Cage de teste	14*9mm
GS136-1320	Suporte de enxerto	---
GS136-1410	Impactador Ósseo	---
GS136-2200	Retrator Casper	---
GS136-2300	Pino	---
GS136-2400	Pino condutor	---
GS136-9010	Bandeja para implante	---
GS136-9020	Bandeja para Instrumentos	---
GS134-1810	Suporte de cage	---
GS134-2710	Distrator	---
GS134-2810	Distrator II	---
GS134-1310	Suporte de enxerto	---
GS134-1410	Impactador Ósseo	---
GS134-1010	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:10mm), 4°	---
GS134-1011	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:11mm), 4°	---
GS134-1012	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:12mm), 4°	---
GS134-1013	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:13mm), 4°	---
GS134-1014	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:14mm), 4°	---
GS134-1015	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:15mm), 4°	---
GS134-0910	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:10mm), 8°	---
GS134-0911	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:11mm), 8°	---
GS134-0912	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:12mm), 8°	---
GS134-0913	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:13mm), 8°	---
GS134-0914	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:14mm), 8°	---
GS134-0915	Cage de teste (L:23mm, W:31mm, H:15mm), 8°	---
GS134-0810	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:10mm), 4°	---
GS134-0811	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:11mm), 4°	---
GS134-0812	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:12mm), 4°	---
GS134-0813	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:13mm), 4°	---
GS134-0814	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:14mm), 4°	---
GS134-0815	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:15mm), 4°	---
GS134-0710	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:10mm), 8°	---

GS134-0711	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:11mm), 8°	---
GS134-0712	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:12mm), 8°	---
GS134-0713	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:13mm), 8°	---
GS134-0714	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:14mm), 8°	---
GS134-0715	Cage de teste (L:27mm, W:35mm, H:15mm), 8°	---
GS134-9010	Badeja de Implantes	---
GS134-9020	Bandeja de Instrumentos	---
GS137-1011	Cage de teste/ liso	11mm
GS137-0907	Cage de teste de corte	7mm
GS137-0908	Cage de teste de corte	8mm
GS137-0909	Cage de teste de corte	9mm
GS137-0910	Cage de teste de corte	10mm
GS137-0911	Cage de teste de corte	11mm
GS137-0912	Cage de teste de corte	12mm
GS137-0913	Cage de teste de corte	13mm
GS137-0914	Cage de teste de corte	14mm
GS137-0915	Cage de teste de corte	15mm
GS137-0916	Cage de teste de corte	16mm
GS137-1007	Cage de teste/ liso	7mm
GS137-1008	Cage de teste/ liso	8mm
GS137-1012	Cage de teste/ liso	12mm
GS137-1013	Cage de teste/ liso	13mm
GS137-1014	Cage de teste/ liso	14mm
GS137-1015	Cage de teste/ liso	15mm
GS137-1016	Cage de teste/ liso	16mm
GS137-1300	Suporte de enxerto para cage TLIF	---
GS137-1400	Impactador do Ósseo	---
GS137-1800	Suporte de cage	---
GS137-2500	Suporte de Teste de cage	---
GS137-9010	Badeja de Implantes	---
GS137-9020	Bandeja de Instrumentos	---

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

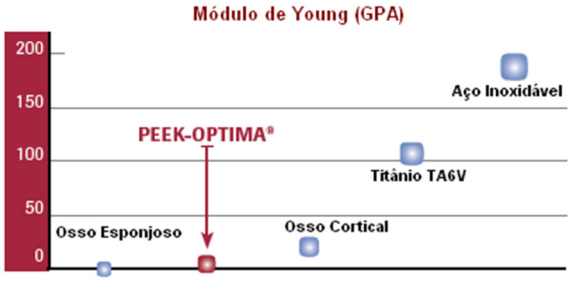
O Sistema de Cages Anyplus™ é composto do polímero de grau médico Polieteretercetona, mais conhecido como PEEK, conforme norma ASTM F2026.

Os implantes possuem também marcadores de localização compostos de liga de titânio TI6AL4V de acordo com a ISO 5832-3.

O Peek-Optima é um material projetado para atender as exigências dos implantes dos quadris e da coluna, segue abaixo as características específicas do material:

Segurança:
- A elasticidade evita o afundamento: menos risco da penetração do endplate.
- O módulo de ruptura é mais baixo que o metal: menos risco de dano ósseo.
- Resiste a repetidas esterilizações com autoclave.

Imagens Médicas:
- Material radiolucente para permitir um acompanhamento exato da fusão;
- Marcadores de ouro embutidos para facilitar a verificação da colocação do implante.



FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

TÉCNICA CIRÚRGICA

Precauções pré-operatórias:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção **"INDICAÇÕES"**
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção **"CONTRA-INDICAÇÕES"** abaixo, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções Operatórias:

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Precauções Pós-operatórias:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

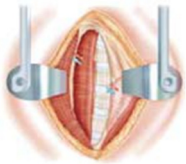
OBSERVAÇÃO:

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

1 – Protocolo cirúrgico/ Posicionamento do paciente

O procedimento é realizado sob anestesia geral com entubação endotraqueal. O paciente é colocado na posição supina em uma mesa padrão. A cabeça é colocada em uma posição neutra e girada na direção oposta ao acesso. A rotação deve ser de aproximadamente 30° para limitar a tensão sobre o músculo esterno-cleido-masteoideo.

Os ombros são abaixados e fixados com fitas auto-adesivas para liberar a espinha cervical inferior.
A incisão na pele indica o nível da lesão a ser tratada. É marcada sobre a pele após a localização da lesão com um intensificador de imagem. Ela pode ser horizontal, ao longo da fenda na pele, estendida ao lado oposto da linha média, no caso de acesso bilateral, ou ainda maior, de acordo com o número de níveis a serem tratados.



O músculo platisma é cortado no mesmo plano da pele. Em seguida, são criadas duas separações inferior e superior para evitar a tensão do músculo. Os planos aponeuróticos são cortados com o dedo até a superfície anterior da espinha. Os músculos ao longo do pescoço são separados para liberar completamente o local de operação e permitir uma retração apropriada usando um distrator autostático.

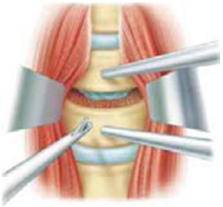
Sob um controle escópico, o nível apropriado é localizado. Em seguida, os pinos do distrator Caspar são colocados no meio dos corpos vertebrais sobre e sob o espaço do disco a ser tratado e paralelamente às placas terminais. O ligamento vertebral anterior é cortado, seguindo para os processos articulares uncovertebrais laterais antes da distração do espaço. A dissectomia é então realizada cuidadosamente, se necessário com a ajuda de um microscópio.



2. Dissectomia e preparação do local da cirurgia
A dissectomia tem início com a excisão retangular da parte anterior do ânulo fibroso, usando um bisturi. O material do disco é removido com a ajuda de curetas e pinças. Pode ser necessário utilizar um microscópio para cortar o material do disco posterior.



Após a dissectomia completa, a ressecção do osteófito e da parte caudal do unco permite a liberação do antebraço. Para uma herniação simples do disco, deverá ser suficiente abrir o ligamento até a raiz e remover a herniação. Essa importante fase da cirurgia fornece acesso direto ao lado anterior da medula e às raízes do nervo.



3. Preparando as placas vertebrais
A preparação da placa terminal é realizada com uma cureta. Este passo deve ser bem feito para extrair todas as partículas de disco, mas que não são tão visíveis quanto a ocorrência de choque

com o osso poroso, o que causaria um choque secundário do enxerto. A altura intersomática pode ser restaurada de diferentes formas: cages autólogos, heterólogos ou intersomáticos.



4. Posicionando o implante de teste

Um conjunto de implantes teste é usado para determinar o tamanho ideal do implante. A altura dos testes varia de 4.5 a 10.5 mm. Esta variação de tamanho permite encontrar o implante que melhor se ajustará à anatomia e necessidades do paciente. O implante-teste é preso ao fixador e é impactado no espaço intervertebral.

Sem bordas de retenção, o implante-teste pode ser facilmente removido.



5. Cultivo do enxerto e preenchimento do cage

O cage pode ser preenchido com um substituto ósseo ou um enxerto autólogo.

O cage é posicionado em seu suporte durante a fase do preenchimento. As faces superior e inferior do cage são bem abertas para oferecer o melhor volume de enxerto e área de contato.

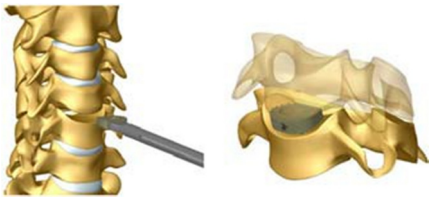
O impactador do enxerto que se ajusta ao formato do cage é usado para compactar o enxerto.



6. Instalando o cage

Após o preenchimento, o cage é preso ao fixador. O fixador é então posicionado sobre o cage. A peça terminal do fixador é inserida no lado frontal do implante e garante o completo fechamento. O fixador apresenta pequenas dimensões e se fecha na continuação do cage. O cage pode ser impactado ou instalado com a distração sobre o distrator. A trava presa à extremidade do topo do fixador permite a impactação do implante.

O fixador é removido após a implantação do cage.



Nota: o cage garante uma estabilidade pós-operatória imediata da espinha, mas, em alguns casos, de acordo com as instruções do médico, a fixação interna com uma placa de osteossíntese cervical anterior ou pescoço ou braço externo, pode ser adicionada de acordo com os hábitos do cirurgião.

7. Fechando o ferimento de acesso
O ferimento de acesso é fechado após a lavagem. A homeostase é verificada e uma drenagem de sucção é colocada sobre a face anterior da espinha. O músculo de platisma deve ser restaurado cuidadosamente e a pele é fechada por meio de pontos intradérmicos com linha reabsorvível.

8. Removendo o implante
Se a instrumentação deve ser removida, antes da fusão, o acesso cervical é usado, abaixo da área instrumentada. As pontes ósseas entre o implante e os corpos vertebrais devem ser cortados. O fixador é colocado sobre o cage para facilitar a remoção do implante.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Os Cages Anyplus™ são implantes cirúrgicos para a artrodese vertebral pela linha anterior, desenvolvido para aperfeiçoar a fusão óssea. É um cage inter-somático que apresenta como função principal uma descompressão radicular por distração inter-somática e um desenho que favorece a osteogênese. As indicações incluem:

- estabilização após o tratamento de um disco intervertebral com hérnia ou de osteofitose comprimindo as raízes do nervo ou medula espinhal;
- instabilidade intervertebral degenerativa.

O formato dos Cages Anyplus™ está adaptado à morfologia dos espaços intervertebrais a serem tratados assim como às técnicas cirúrgicas prescritas. Estes cages possuem uma ou várias cavidades destinadas a receber enxerto ósseo, assim como aberturas na parte superior e inferior e nas laterais. Os cages estão disponíveis em diversos modelos e tamanhos.

CONTRA-INDICAÇÕES
As contra-indicações para os Cages Anyplus™ incluem:

- Infecções locais ou inflamações;
- Osteoporose vertebral;
- Doença vertebral maligna;
- Alergia ou intolerância ao PEEK;
- Idade e condições físicas do paciente incompatíveis;
- Tumores ósseos na zona de fixação do implante
- Sobrecarga prevista do implante

PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar consciente não somente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações dos materiais do implante, o PEEK-Optima® (Polieteretercetona).
- Implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados.
- Manuseio correto de implantes é extremamente importante. Os implantes devem ser transportados de modo que não ocorra qualquer dano. Os implantes não deverão ser arranhados ou colidir durante o manuseio. Cuidado deverá ser tomado ao pegar o cage Anyplus™, preenchendo-o com enxerto ósseo ou substituto ósseo e inserindo-o entre os corpos vertebrais. Alterações poderão produzir quebra do implante ou comprometimento da eficácia ao sofrer migração pós-operatória (ex: quando os dentes do implante são danificados).
- Instrua adequadamente o paciente com cuidado pós-operatório. A habilidade do paciente e disposição em seguir as instruções são os aspectos mais importantes de uma recuperação óssea bem sucedida. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante, e que atividades físicas e sustentação de peso em excesso poderá causar falha pré-matura dos dispositivos por migração, afrouxamento ou fratura. O paciente deverá ser instruído sobre o fato de que o implante não possui a mesma força de um osso saudável normal e que a falha no dispositivo poderá ocorrer se o peso excessivo for colocado sobre o implante. Pacientes ativos, debilitados, ou paciente com demência, os quais são incapazes de utilizar dispositivos de ortese, poderão estar em risco.
- O implante deve ser implantado corretamente. O implante deverá ser colocado sobre o osso cortical periférico das placas terminais a fim de minimizar o risco de subsidência pós-operatória.
- O Cage Anyplus™l poderá ser preenchido com enxerto ósseo ou enxerto ósseo substituto a fim de realçar a fusão óssea. A escolha do enxerto será sempre responsabilidade do cirurgião.
- Recomenda-se usar um distrator tipo Caspar para abrir o espaço intervertebral almejado para implantação do cage.
- Antes de implantar o Cage Anyplus™, deve ser feita uma curetagem cuidadosa das faces vertebrais para expor o tecido saudável, mas sem torná-las frágeis, a fim de evitar que o cage escorregue para dentro.
- O Cage Anyplus™ deve ser preenchido com osso autólogo ou alogênico ou com um substituto ósseo para obter a fusão óssea.
- O posicionamento correto do cage com relação às vértebras é confirmado por radiologia.
- Após a implantação, o número do lote e a referência do Cage implantado devem sempre ser registrados nos arquivos cirúrgicos do paciente. Isto pode ser feito com a ajuda de um dos rótulos anexados à embalagem estéril.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- **ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- O uso do cage deve ser feito por um cirurgião ortopédico treinado, ou neurocirurgião treinado e familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas de operação relacionadas a estes implantes e utilizando instrumentais adequados.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. A chance de estabilização adequada é elevada por meio da seleção do tamanho apropriado do implante em relação à anatomia e condições do implante. Uma seleção apropriada do implante pode minimizar os riscos associados à sua implantação, mas não elimina-los.
- Nenhum dispositivo de estabilização pode sustentar níveis de atividade iguais àqueles sustentados por ossos saudáveis. Não pode-se esperar que um implante suporte estresse demasiado por tempo indeterminado.

- Não utilize o Cage Anyplus™ com qualquer componente não especificado recomendado, ou com quaisquer componentes de outro fabricante.
- O Cage Anyplus™ não deverá ser inserido pelo lado posterior da espinha cervical nem deve ser utilizado na espinha torácica ou lombar.
- Implantes poderão falhar quando sujeitos a cargas elevadas associadas com a união atrasada ou não-união. Os dispositivos de estabilização têm por finalidade serem dispositivos de distribuição de carga até que ocorra a completa recuperação. Se a recuperação não ocorrer ou atrasar, o dispositivo poderá quebrar devido à fadiga. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos da falha do implante.
- Cuidado: nenhum produto à base de silicone, formaldeído ou látex deve ser implantado junto com o implante da SURGIVIEW.
- Seleção do Paciente: os seguintes fatores poderão ser importantes ao selecionar os pacientes para os dispositivos de estabilização interna:

- Sensibilidade a corpos estranhos;
- Doenças degenerativas;
- Senilidade, doença mental, alcoolismo, ou abuso de drogas;
- Obesidade;
- Ocupação do paciente ou nível de atividade;
- Fumo.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- União atrasada;
- Não-união;
- Fratura, afrouxamento, ou migração do implante;
- Infecção;
- Subsidência de implante dentro dos corpos vertebrais adjacentes resultando na perda de altura e possível choque das estruturas neurais;
- Dor, desconto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Migração que poderá resultar em paralisia ou erosão do vaso sanguíneo devido à proximidade do dispositivo. Tal erosão poderá levar à hemorragia que poderá resultar em morte;
- Reação ao corpo estranho devido à presença de implantes, tais como massa, doença auto-imune e/ou recuperação defeituosa;
- Interrupção de crescimento de segmentos de fusão da espinha;
- Trombose profunda da veia, tromboflebite e/ou embolismo pulmonar;
- Incapacidade de realizar atividades normais da vida diária;
- Óbito.

Nota: Uma operação cirúrgica adicional pode ser necessária para corrigir qualquer evento adverso.

RISCOS RELACIONADOS A CIRURGIA

- Complicações neurológicas, provocadas pela sobredistenção ou traumatismo das raizes nervosas ou da dura-máter
- Perda da altura dos discos intervertebrais, provocada pela remoção de material ósseo saudável
- As complicações que podem surgir geralmente associadas a intervenções vertebrais são:
  - Pseudoartrose
  - Absorção do enxerto ósseo
  - Deslocamento dos corpos vertebrais

- Colocação incorreta do implante
- Infecções

ESTERILIZAÇÃO

Os Cages Anyplus™ são fornecidos não estéreis. Devem ser esterilizados antes do uso. Todos os implantes distribuídos devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes e instrumentais em sacos devem ser retirados da embalagem originais para os seguintes procedimentos:

O método de validação está de acordo com a AAMI/ANSI/ISO 17665-1:2006: Esterilização por calor úmido de produtos de saúde – Parte 1: Exigências para o desenvolvimento, validação e controle rotineiro do processo de esterilização para dispositivos médicos para a validação da esterilização a vapor para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}.

Nível de Garantia de Esterilidade

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
A vapor	Deslocamento por gravidade (embalado)	132ºC-135ºC (270ºF-275ºF)	10 minutos
A vapor	Pré-vácuo (embalado)	132ºC-135ºC (270ºF-275ºF)	4 minutos

Embora o fabricante recomende o método de esterilização citado acima, o método de esterilização deve ser escolhido levando-se em conta a biocarga de cada hospital, com ajuda da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

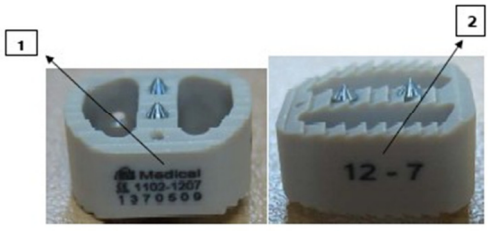
Verifique se há evidencias de deterioração dos implantes após a esterilização (retorne para o fabricante ou distribuidor qualquer dispositivo que mostrar deterioração).

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os modelos da família dos Cages Anyplus™ são marcados a *laser* com código de identificação, logomarca da GS Medical, marcação CE e número de lote do produto.

As informações e os símbolos estão de acordo com as diretrizes 93/42/CEE para Dispositivos Médicos e com a norma EN 980. Segue a descrição das informações que são marcadas nos implantes:

A. Localização de Marcação:



B. Informação sobre a Marcação:

(1) A Informação abaixo é impressa sobre a lateral 1

i. GS Medical: Logo da empresa, nome da empresa

ii. CE 0120 , 1102-1207: Marca CE e Corpo notificado Número, Número do Catálogo.

iii. 137059: Número do Lote.

(2) A informação abaixo está impressa sobre a lateral do **(2)**

i. 12 (profundidade) – 7 (altura) : Dimensão (mm)

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica 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 www.anvisa.gov.br , link NOTIVISA.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
O produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não deve ser expostos à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

DESCARTE DO PRODUTO
Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte , evitando-se o uso inadequado.

Caso o produto tenha entrado em contato com fluidos do paciente, tais como sangue, e não seja utilizado, este deve ser acondicionados em local para descarte destinado a resíduos do Grupo A – “Infectante”.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

Os implantes são comercializados unitariamente em embalagem plástica de polietileno, fechada por termosselagem com dimensões adequadas para protegê-los choques e quebras durante o transporte. Os Cages Anyplus™ são disponibilizados em embalagem secundária também de polietileno com dimensões adequadas para conter 1 unidade.

Embalagem Primária:



Embalagem Secundária: Material:

Frente



Verso



Cada implante deve ser embalado individualmente. O implante é embalado separadamente das instruções de uso e do rótulo. Primeiro se insere o implante de forma que este fique alojado no fundo da bolsa plástica, em seguida faz-se a primeira selagem da embalagem. Posteriormente as instruções de uso são inseridas e então finaliza-se a segunda selagem da bolsa plástica.

O rótulo do produto disponibilizado pelo fabricante pode ser disponibilizado juntamente com as instruções de uso ou afixado externamente no centro da embalagem.