

INSTRUÇÃO DE USO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA – CERVICAL - Registro Anvisa Nº: 80036750018

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Sistema de Dispositivo Intersomático Bio Engenharia é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a atrodese. Pode ser implantado por via posterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região cervical, torácica e lombar. O Dispositivo Intersomático da Bio Engenharia é utilizado para manter a distância entre as vértebras acometidas por patologias degenerativas ou perda da estabilidade da coluna vertebral. Seu uso é indicado para correção de fraturas, hérnias de disco, tumores, seqüelas de fraturas, pseudoartrodeses, correções, ou outras que afetem a estabilidade da coluna e possam ser supridas com esta alternativa.

O Dispositivo Intersomático Bio Engenharia é implantado na coluna vertebral após minuciosa avaliação clínica do paciente por médico especialista, sendo que somente deve ser utilizado se esta avaliação mostrar benefícios a saúde do paciente.

O uso do Sistema de Dispositivo Intersomático Bio Engenharia deve ser associado ao Sistema de Fixação Vertebral ou ao Sistema de Fixação Cervical (do mesmo fabricante ou de outro compatível, de acordo com a escolha do cirurgião).

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O produto é fabricado em Titânio Ligado com 6% Alumínio 4% Vanádio ELI (ASTM F136), O material utilizado oferece grandes vantagens como uma menor secção para a mesma resistência mecânica, menos rugosidade depois de polido, oferecendo melhor resistência à corrosão.

DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO (A x B x C)	CÓDIGO DA PEÇA
Dispositivo Intersomático Cervical	14 x 12 x 5	BDIC5
Dispositivo Intersomático Cervical	14 x 12 x 6	BDIC6
Dispositivo Intersomático Cervical	14 x 12 x 7	BDIC7
Dispositivo Intersomático Cervical	14 X 12 X 8	BDIC8
Dispositivo Intersomático Cervical	14 x 12 x 9	BDIC9
Dispositivo Intersomático Cervical	14 x 12 x 10	BDIC10

Instruções de Uso:

INDICAÇÃO DA TÉCNICA CIRÚRGICA CERVICAL:

O Sistema de Dispositivo Intersomático Bio Engenharia é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a atrodese, nas enfermidades degenerativas como: instabilidades e discopatias degenerativas; intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva; intervenção da revisão por uma operação discal fracassada, hérnia discal recidivante ou instabilidade pós-operatória; espondilolistese degenerativa de grau I ou II; espondilolistese istmica de grau I ou II; pseudoartrose ou espondilolistese falida e fixação adicional Sistema de Fixação Cervical (placas e parafusos cervicais). Na região cervical deve ser implantado somente por via anterior. O Dispositivo Intersomático Bio Engenharia também é utilizado para manter a distância entre as vértebras acometidas por patologias degenerativas ou perda da estabilidade da coluna vertebral. Seu uso é indicado para correção de fraturas, hérnias de disco, tumores, seqüelas de fraturas, pseudoartrodeses, correções, ou outras que afetem a estabilidade da coluna e possam ser supridas com esta alternativa.

INSTRUÇÃO DE USO DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL:

(1) - Posicionamento do paciente

O paciente é colocado na posição estritamente supina com um travesseiro sob os ombros para permitir exposição da região cervical anterior. A operação é desempenhada usando um intensificador de imagem lateral. A imagem antero-posterior não parece necessária, porque a linha do meio pode ser determinada intra-operatoriamente por diversos métodos. Ao usar um intensificador de imagens para visualizar a coluna cervical inferior, é importante empurrar os ombros caudalmente usando uma bandagem. O anestesiolista está próximo à cabeça do paciente; Manter a cabeça numa posição neutra (a cabeça é girada em torno de 15° a 30° distante do lado operatório). Estenda levemente a cabeça e o pescoço. O cirurgião está ao lado esquerdo do paciente e o assistente cirurgião ao lado direito do paciente. Uma enfermeira assistente permanece de pé, adjacente ou oposta ao cirurgião (Figura 1).

(2) - Localização e exposição

Uma incisão longitudinal ou transversal gradualmente divide revestimentos facial e músculos tanto do lado direito quanto ou esquerdo.

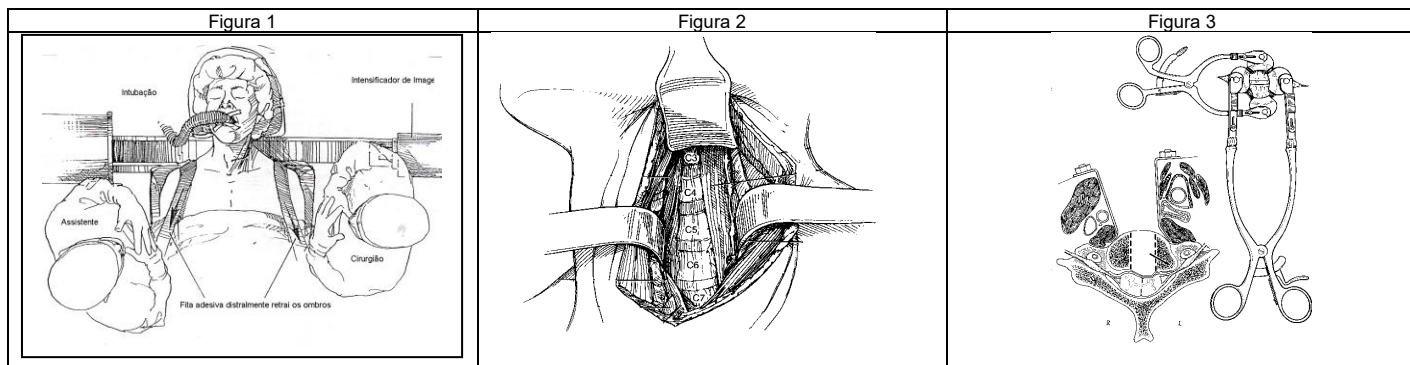
Observação: O nervo laringeal superior deve ser protegido para evitar rouquidão.

É feita uma incisão da membrana da fáscia pré-vertebral para visualizar o disco, corpo e músculo Longus colli. (Figura 2)

Identificado o nível lesionado com o intensificador de imagem (braço-C).

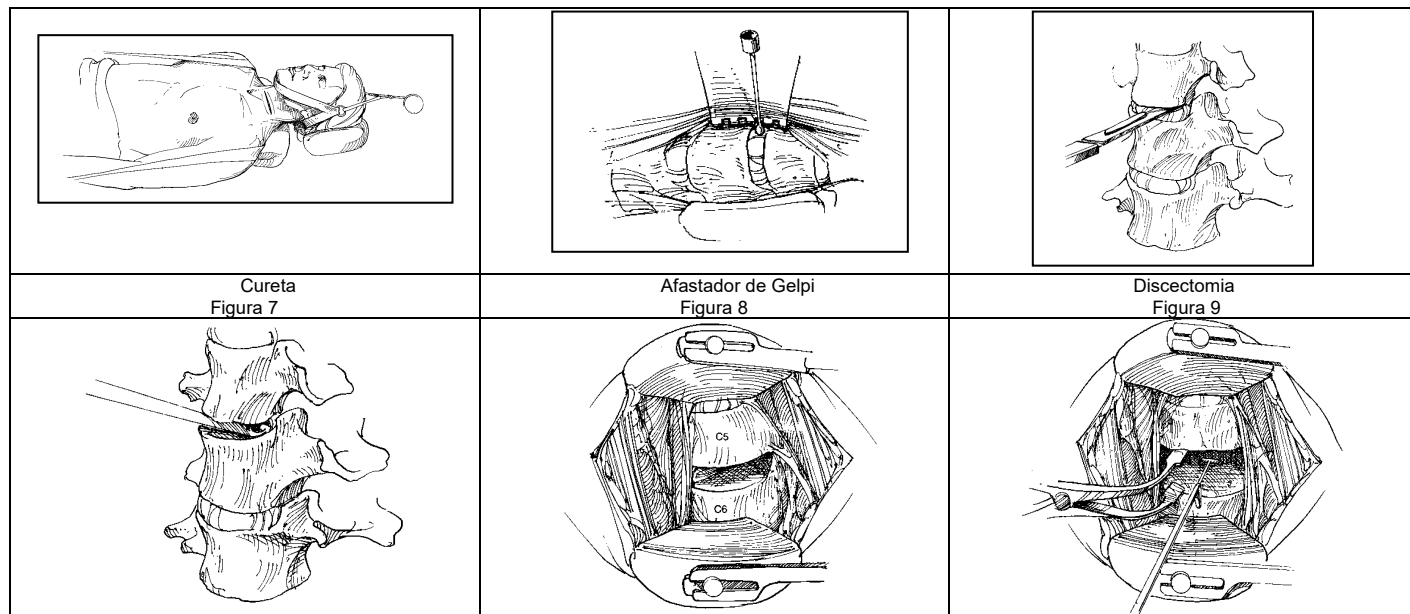
As lâminas de retenção do retrator (instrumental do hospital) são colocadas sob o músculo Longus colli.

O segundo retrator (instrumental do hospital) é aplicado longitudinalmente, afastando os corpos superior e inferior. (Figura 3)



(3) - Procedimento Smith-Robinson

Fita adesiva baixa os ombros Figura 4	Determinação do nível do disco Figura 5	Remoção do disco Figura 6
--	--	------------------------------



(4) - Revise o tamanho do implante

Utilizando o Afastador (item 5, tabela de instrumentais), o nível é descomprimido e então libera-se a osteofitose ou resíduos de opressão das superfícies da adesão vertebral do implante.

Redimensiona-se o nível e revisa-se o tamanho do implante. (Figura 10)

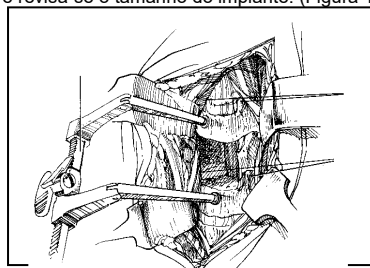


Figura 10

(5) - Implantando o Espaçador de Disco

Utilize a prova (item 4-tabela de instrumentais) de dispositivo intersomático cervical de 5 mm inserindo e rosqueando na chave aplicadora (item1- tabela de instrumentais) empurrando para o espaço adequadamente.

Libere o Afastador (item 5-tabela de instrumentais), os corpos inferior e superior serão contraídos automaticamente. Então para preencher a tensão do espaço empurre diretamente a prova, retraindo o Afastador e consecutivamente remova a prova de 5 mm. Repita este procedimento utilizando a prova de 5mm à 10 mm até encontrar o tamanho ideal.

Pegue um implante do tamanho adequado, sendo o mesmo tamanho encontrado com a prova e, utilizando a Base Impactora (item 2, tabela de instrumentais) e o Impactor (item 3, tabela de instrumentais), preencha o espaço do dispositivo intersomático cervical com enxerto ósseo.

Insira o dispositivo intersomático cervical no espaço.

(6) - Finalização

Por último, coloque uma drenagem por aspiração e feche a ferida cirúrgica.

(7) - Acompanhamento pós-operatório

A imobilização externa não é obrigatória. Pode ser recomendado, a critério do cirurgião, um colar cervical durante as 6 primeiras semanas do pós-operatório. É, ainda, recomendável um acompanhamento radiológico, através de radiografias feitas no pós-operatório, e posteriormente, em 6 dias, em 6 semanas e em seis meses da data do procedimento

TABELA DE KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA – Ver instruções de uso do produto registrado
80036750021 OU 80036750031

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

OBS: Fica a critério do médico, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo mesmo, a escolha dos itens e a quantidade a serem implantados. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

- O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.
- Recomenda-se que um rótulo adesivo da embalagem do implante utilizado no paciente seja colado no prontuário clínico do paciente no hospital, um rótulo seja incluído no laudo entregue ao paciente e um rótulo seja mantido pelo cirurgião responsável. Estas informações são importantes para a rastreabilidade de informações.

PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO:

- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos, e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.
- Indica-se uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante
- O produto deve ser seco e embalado para esterilização conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde.

- Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza. O produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e explicações no uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte:

Advertências:

- A fixação da dispositivos intersomáticos Bio Engenharia é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal. As indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião. Estas instruções restringem-se a esclarecer sobre detalhes e particularidades do uso da técnica com o material da Bio Engenharia.
- Uso exclusivo por médicos cirurgiões devidamente habilitados para os procedimentos cirúrgicos necessários. O uso correto do produto depende da habilitação do cirurgião responsável.
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são a infecção, sangramentos, e risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos.
- A quebra ou deslocamento do material após sua implantação pode ser vista em raras ocasiões, geralmente como uma complicação intrínseca do procedimento, via de regra não relacionada a mau uso ou defeito estrutural do material.
- A Bio Engenharia mantém uma equipe de cirurgiões consultores. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- A Bio Engenharia não se responsabiliza por problemas provocados por falhas na técnica cirúrgica, bem como falhas na esterilização ou uso inadequado do material.
- O material deve ser esterilizado em autoclave antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico, além de ser **re-embalado** em material adequado ao processo de esterilização utilizado pelo hospital.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de implantes necessário para colocação dos mesmos, das normas brasileiras, NBR ISO 8828 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos), NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- Recomenda-se que o procedimento seja realizado sob controle radiológico.
- LOTE: Todo implante recebe identificação individual, a laser, do logotipo da empresa e do lote de fabricação, conforme exemplo: Lote TA10/06 BDIL8.020, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde a quantidade de lotes do mês, "10" corresponde ao mês de fabricação, "06" corresponde ao ano de fabricação, "B" corresponde ao nome do fabricante (BIO ENGENHARIA), "DIL" corresponde a abreviatura do nome do produto (Dispositivo Intersomático Lombar) e "8.020" são as dimensões do produto, 8,0 x 20 mm (A x B).
- Os exames radiológicos sofrem interferência com implantes em titânio pelo fato de o mesmo ser radiopaco (impermeável ao raio-X), sendo então necessário o posicionamento adequado do paciente em exames radiológicos para a verificação do pós-operatório.
- Evitar quedas e impactos. Armazenar em local limpo.
- Conferir os implantes antes do uso.

LIMITES DE CARGA COMPRESSIVA APLICÁVEL (RESULTADO ENSAIO UGRGS/LAMEF 401/06)	
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL	SUPORTA CARGA SUPERIOR A 75 k N

Contra Indicações:

As contra indicações devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente. Os riscos cirúrgicos gerais que não estão incluídos devem também ser explicados ao paciente, antes da cirurgia:

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de hipersensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Qualidade e quantia inadequada de osso para a ancoragem segura de implantes;
- Osteoporose grave;
- Fraturas instáveis por compressão;
- Tumores destrutivos;
- 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 adequada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimento nos quais haja um ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

Efeitos Adversos:

- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação;
- Dobra ou fratura dos dispositivos de fixação;
- Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação;
- Infecção superficial e/ou profunda;

Precauções:

- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. São de "**Uso Único**". Caso algum implante precise ser retirado do paciente, o mesmo nunca deverá ser implantado novamente. Na retirada, podem ocorrer pequenos defeitos. Mesmo que o implante pareça intacto, poderá causar falha e rompimento na reutilização.
- Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares.**
- A instrução adequada ao paciente é um fator-chave para determinar o sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar consciente que um implante metálico não é tão forte quanto um osso normal e que a atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento, migração, flexão ou fratura dos implantes.
- O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica de cirúrgica.
- O uso de metais não-similares em contato um com outro podem causar um aumento no processo de corrosão, podendo aumentar a fadiga do metal e causar fratura desses implantes.
- O médico é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como por deixar ou remover os implantes após a operação.

INSTRUÇÕES PARA DESCARTE:

Este produto é somente para uso único. Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora possa parecer não danificado, imperfeições podem existir por já ter sido utilizado e podem causar problemas na aplicação.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, recomenda-se que o implante seja descartado. Recomenda-se que o mesmo seja inutilizado de forma a assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados.

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O material de fabricação do produto não apresenta riscos e conseqüente impacto ao meio quando descartado, porém o descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

APRESENTAÇÃO:

Os implantes do Sistema de Dispositivo Intersomático Bio Engenharia são apresentados na forma individual, em dupla embalagem de plástico transparente, devidamente rotuladas, contendo rótulos auto-adesivos de rastreabilidade, e acondicionados em caixa de papel para transporte.

Conteúdo da Embalagem: 1 componente do sistema e 04 rótulos de rastreabilidade para:

- O rótulo de identificação colado na embalagem interna será usado para o controle do fornecedor.
- Os três rótulos adesivos inseridos na segunda embalagem, idênticos ao já colado na primeira embalagem, devem ser utilizados para: 1 rótulo para o prontuário clínico do paciente no hospital, 1 rótulo para ser incluído no laudo entregue ao paciente e 1 rótulo para o cirurgião responsável.

As instruções de uso acompanham o produto.

O MATERIAL DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM E ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE PELO PRÓPRIO HOSPITAL ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 00.097446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, n° 63- Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo – RS CEP 93044-838.

Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA 82563

FONE/FAX: (51) 3588.0880

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº : 80036750018

Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 33 - REV 04 – 29/05/2024