

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO CANULADO BIO ENGENHARIA - KCABE

REGISTRO ANVISA Nº 80036750034

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

O KCABE – Kit Cântula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia é utilizado como guia e como produto auxiliar para possibilitar a inserção de cimento ortopédico em parafusos pediculares rígidos canulados do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, com o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – registro 80036750017, o que possibilitará a ancoragem e sustentação do referido parafuso em vértebras que apresentam osteoporose e necessitam de tratamento com o produto Sistema de Fixação Vertebral – Registro 80036750004.

O KCABE – Kit Cântula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia serve como guia e conexão entre o Parafuso Pedicular Rígido Canulado e o Kit de Vertebroplastia.

Componentes do Conjunto (kit, bandeja ou set).

- Cada conjunto contém:
- 10 Cântula Auxiliar - CABE;
 - 10 Fio Guia – FGBE-KC
 - 1 Bandeja - BANDKITINSTPPSU01
 - 1 Estojo – EKINSTPPSU1

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

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.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O KCABE – Kit Cântula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação em conjunto: é apresentado em 01 estojo de PPSU (Polifenilsulfona) - Radel®, não estéril, próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e uma bandeja, onde são acomodados os itens:

CABE - Cântula Auxiliar - 10 unidades
FGBE-KC - Fio Guia – 10 unidades.

Apresentação individual: o instrumental é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em uma embalagem primária de plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), transparente e selada. O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado sobre a embalagem primária. A Instrução de Uso é colocada juntamente com o instrumental dentro da embalagem primária. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária de papelão (celulose) para acondicionamento e transporte.

Item	Denominação	Código	Aplicação de Cada Instrumento	Desenho Ilustrativo/Dimensões(mm)
01	Cântula Auxiliar	CABE	Cântula para inserção do cimento ortopédico no parafuso rígido canulado, fazendo a conexão entre o Kit de Vertebroplastia e o Parafuso Rígido Canulado).	
02	Fio Guia	FGBE-KC	Utilizado como guia de inserção do parafuso Canulado, para o posicionamento dentro do canal do pedículo	
03/ 04	Bandeja / Estojo	BANDKITINSTPPSU01 / EKINSTPPSU1	Bandejas para disposição dos itens do Kit / Estojo para armazenamento da bandeja e dos itens do Kit	

3. INSTRUÇÕES DE USO

A cirurgia de utilização do Parafuso Pedicular Rígido Canulado Bio Engenharia deve seguir as instruções de uso do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, registro 80036750004, que é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna tóraco-lombar, fraturas da coluna com ou sem compressão neurológica, no tratamento cirúrgico das patologias da coluna que provocam instabilidade mecânica, como lesões traumáticas, espondilolisteses degenerativas ou congênitas e correção de alinhamento vertebral, como escoliose e cifose.

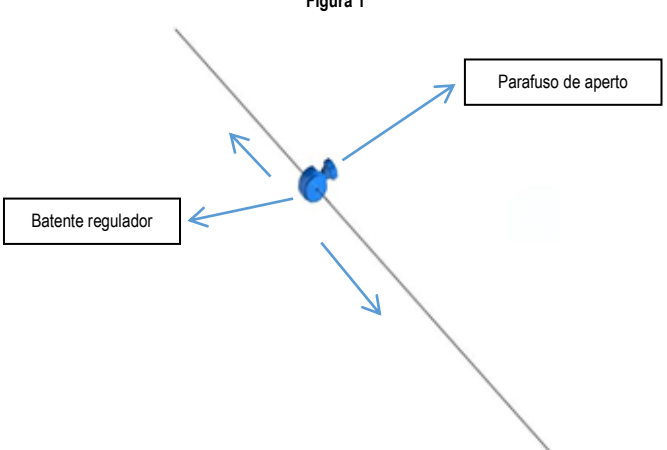
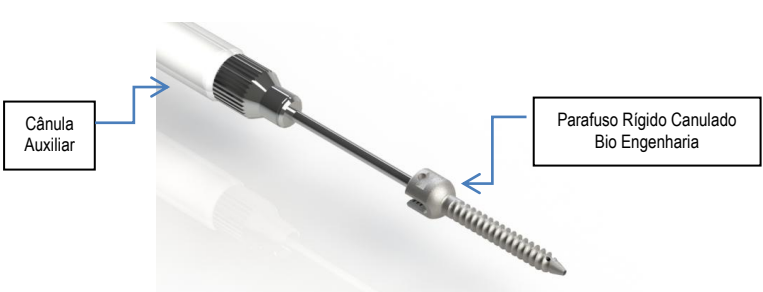
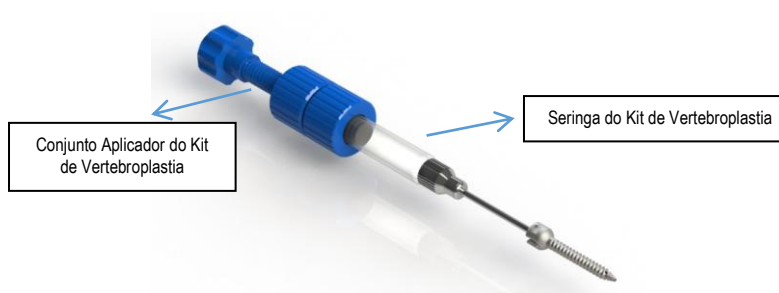
Na utilização do Parafuso Pedicular Rígido Canulado, este procedimento de inserção de cimento ortopédico no referido parafuso é feito para aumentar a ancoragem e a sustentação do parafuso no osso vertebral osteoporótico. Os mesmos possuem um orifício que permite a inserção do cimento ortopédico, que se distribui através de orifícios na rosca do parafuso.

A inserção do cimento ortopédico deverá ser feita com a utilização do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – registro da ANVISA 80036750017 e do Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia, objeto deste registro.

Para cada parafuso pedicular rígido canulado utilizado, deverá ser utilizado 1 Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia e 1 Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia, registro Anvisa 80036750017.

O Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia e o Kit de Vertebroplastia devem ser descartados após o uso, uma vez que não é possível a limpeza adequada dos mesmos após a secagem do cimento.

Abaixo as instruções para o uso do Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia:

1 – Posicionar o batente ao longo do fio guia, conforme Fig. 1. (o mesmo pode ser posicionado conforme a necessidade do médico, ajustando com o parafuso localizado ao lado do batente). Introduzir o fio no canal do pedículo. Após o posicionamento correto, inserir o parafuso no fio guia, e aplicá-lo com a Chave Aplicadora com Fio Guia do Parafuso Rígido Canulado - CP (Registro 80036750029)	Figura 1  Parafuso de aperto Batente regulador
2.1 Rosquear a cânula auxiliar (Fig. 2) no furo que se encontra no orifício interno do parafuso. Rosquear até o final para que o cimento não extravase.	Figura 2  Cânula Auxiliar Parafuso Rígido Canulado Bio Engenharia
2.2- Preparar o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia (Fig. 3) e acoplar a seringa na cânula auxiliar, rosqueando o conjunto na mesma, até o final da rosca para que o cimento não extravase. Injetar o cimento ortopédico, seguindo as instruções de uso do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia. (Registro 80036750017)	Figura 3  Conjunto Aplicador do Kit de Vertebroplastia Seringa do Kit de Vertebroplastia
2.3- Com a utilização do Kit de Vertebroplastia injetar o cimento até o preenchimento desejado da vértebra.	
3- Sempre acompanhar a injeção do cimento ortopédico com controle radiológico.	
4- O cimento ortopédico de baixa viscosidade e radiopaco deve ser aplicado de forma líquida, para que ele flua facilmente pelos orifícios da rosca lateral do parafuso.	
5- Verificar se a quantidade de cimento ortopédico inserida foi suficiente e desrosquear a cânula auxiliar do parafuso.	
6- Após a aplicação do cimento ortopédico, aguardar a cura total do mesmo, em todos os parafusos onde o mesmo foi inserido. Este procedimento é de extrema importância para que os parafusos fiquem inteiramente engastados às vértebras e não sejam extraídos no momento da aplicação das hastas longitudinais e suas devidas porcas de bloqueio.	
7- A partir deste ponto, continuar o procedimento cirúrgico de artrodese conforme descrito no Sistema de Fixação Vertebral – (Registro 80036750004).	

ESTA INSTRUÇÃO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTE MATERIAL

4. COMPOSIÇÃO

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
Cânula Auxiliar	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
Fio Guia	Aço Inoxidável ASTM F138/ Poliacetal
Estojo e Bandeja	PPSU (Polifenilsulfona)

Tecnologia, seu conteúdo e composição:

Os instrumentais são produzidos com matéria-prima normatizada, sendo esta recomendada pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação. Os itens são fabricados dentro das especificações e exigências técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável). Dentro desta especificação, a parte metálica dos instrumentos é de Aço Inoxidável (ASTM F138 e AISI 304).

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

Os instrumentais são produzidos com matéria-prima normatizada, sendo esta recomendada pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

NORMAS TÉCNICAS MATÉRIA PRIMA				
Aço Inoxidável AISI 304	ASTM	A276/ A 276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço inoxidável ASTM F138	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	2019
Alumínio	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes	2021
	NBR ISO	209	Alumínio e suas Ligas - Composição Química	jul/10
	NBR ISO	7000	Alumínio e suas Ligas - Propriedades Mecânicas	mai/16
Poliacetal	ASTM	D6778	ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)	2020
	ASTM	D6100	ASTM D6100:2014 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)	201
PPSU (Polifenilsulfona)	ASTM	D1043	ASTM D1043:2016 Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test	2016
	ASTM	D1430	ASTM D1430:2016 Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2022
	ASTM	D4473	ASTM D4473:2016 Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior	2021

5. ESTERILIZAÇÃO:

- Produto não estéril.
- Esterilização: Após a limpeza, os instrumentais devem ser esterilizados para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 131°C, por 30 minutos.
- É recomendado seguir as orientações apontadas nas normas:
- NBR ABNT ISO 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização);
- NBR ABNT ISO 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem).
- ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para Saúde – Vapor – parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;
- ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde – Vapor, parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

6. PRAZO DE VALIDADE:

- Indeterminado.
- Utilizar após esterilizado pelo hospital.
- Descartar após o uso.

7. REPROCESSAMENTO:

O produto é de reprocessamento proibido devido a impossibilidade do reprocessamento. Após a utilização das cânulas para a inserção do cimento ortopédico, o mesmo seca e adere na cânula, impossibilitando a sua limpeza.

O cimento ortopédico é composto de Polimetilmetacrilato (PMMA). O PMMA é composto de um polímero em pó e de um monômero líquido. O líquido é incolor com odor característico e é embalado em ampolas. Quando o pó e o líquido são postos em contato (misturados convenientemente) é ativada a polimerização da mistura. O processo é progressivo, e o produto líquido nos instantes iniciais vai se tornando pastoso até alcançar o estado sólido. Este produto em estado sólido adere às paredes internas da Cânula, impossibilitando a limpeza da mesma e a sua reutilização.

8. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões habilitados, que conheçam a técnica do procedimento. Cada médico deve adotar o procedimento apropriado em função de seus próprios conhecimentos e experiência no tipo de procedimento aplicado para a realização da biópsia.

- Produto de uso único - descartar após o uso.
- Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa do produto para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.
- Verificar se o produto se aplica à finalidade desejada em relação às dimensões e ao modelo.

9. INSTRUÇÕES PARA DESTINAÇÃO E DESCARTE:

- Este produto é somente para uso único. Descartar após o uso.
- Ao descartar o produto, a descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar.
- 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 consequente impacto ao meio ambiente quando descartado, porém o descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

• Para os procedimentos em questão, deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução da ANVISA - RDC 306 de 07/12/2004, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

10. ADVERTÊNCIAS

- O produto é compatível somente com o Parafuso Pedicular Rígido Canulado do Sistema de Fixação Vertebral da Bio Engenharia - Registro 80036750004 e com o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia - Registro 80036750017.
- A cirurgia de utilização do Parafuso Pedicular Rígido Canulado Bio Engenharia deve seguir as instruções de uso do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, registro 80036750004, que é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna torácico-lombar, fraturas da coluna com ou sem compressão neurológica, no tratamento cirúrgico das patologias da coluna que provocam instabilidade mecânica, como lesões traumáticas, espondilolisteses degenerativas ou congênitas e correção de alinhamento vertebral, como escoliose e cifose.
- O procedimento de inserir cimento ortopédico de baixa viscosidade e radiopaco na vértebra, através dos parafusos rígidos canulados segue as mesmas instruções de uso e cuidados do procedimento de Vertebroplastia, e deve seguir as instruções de uso do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia, registro 80036750017.
- Sempre utilizar a técnica de inserção de cimento ortopédico com acompanhamento radiológico.
- Somente cirurgiões habilitados em técnicas de cirurgias da coluna vertebral, juntamente com a técnica da Vertebroplastia devem proceder à aplicação dos parafusos pediculares rígidos canulados com inserção de cimento ortopédico.
- A prévia leitura das instruções de uso dos três produtos e o conhecimento prévio dos produtos é de fundamental importância para a segurança do paciente e o bom resultado do procedimento
- Aplicar o parafuso pedicular rígido canulado com o procedimento de Vertebroplastia em, no máximo, seis vértebras consecutivas, devido a concentração de bário existente no cimento ortopédico.
- Aplicar o cimento ortopédico com o máximo cuidado, pois o mesmo não deve, de forma alguma, extravasar para o canal medular.
- Para cada parafuso pedicular rígido canulado, utilizar 1 novo Kit de Vertebroplastia e 1 novo Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia.
- O Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia e o Kit de Vertebroplastia (registro Anvisa 80036750017) são de uso único.
- O Cimento ortopédico a ser aplicado deve ser de baixa viscosidade e radiopaco.
- A fixação da coluna vertebral 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.
- 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.
- 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 médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações após o processo cirúrgico e, até que haja uma adequada consolidação do osso.
- Evitar quedas e impactos. Armazenar em local limpo.

11. PRECAUÇÕES:

- 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 reembalado em material adequado ao processo de esterilização utilizado pelo hospital.
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento de saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas brasileiras NBR ISO 14630:2000 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054:2003 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos), NBR ISO 8828:1997 (Implantes para cirurgia – Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos) e ABNT NBR 15165:2004 (Implantes Ortopédicos – Requisitos Gerais para marcação, embalagem e rotulagem).
- Orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2002 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), Recomenda-se que o procedimento seja realizado sob controle radiológico.
- Produto de uso único - descartar após o uso.

12. CONTRA INDICAÇÕES:

- A análise da patologia do paciente e as condições para uso deste produto são de responsabilidade do médico cirurgião. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória e a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico cirurgião.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, evitando temperatura e umidade extremas. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso e evitar empilhamento.

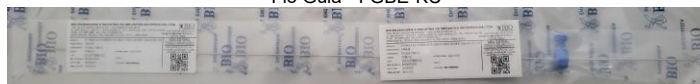
14. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O transporte deve ser realizado com cuidado para evitar danos ao produto e à embalagem, como quedas ou qualquer tipo de choque. Procurar evitar empilhamento e colocação de peso sobre o produto.
- Evite queda e impactos.

15. MODELO DE ROTULAGEM DOS ITENS PARA REPOSIÇÃO:

BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5 AV. SÃO BORJA, 1123/1131 - JARDIM AMÉRICA - SÃO LEOPOLDO - RS - CEP 93.032-295 FONE: (51)3588.0880 CELULAR: (51)99986.2801 RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563		 www.bioengenharia.com.br bioengenharia@bioengenharia.com.br POP-018 - Anexo 1
PRODUTO: KIT CÂNULA AUX. P/ INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAF. CANULADO BIO ENG.		NÃO ESTERIL PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR VER INSTRUÇÃO DE USO: UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 
NOME TÉCNICO: CÂNULAS		
COMPONENTE: CÂNULA AUXILIAR		
CÓDIGO: CABE	MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX	
LOTE: 001/22CABE	QTDE: 1	
REG. ANVISA Nº: 80036750034	VALIDADE: INDETERMINADO	
DATA FABR.: 27/04/2022		
EMBALADO EM: 17/05/2022		

A apresentação individual contém 4 rótulos de identificação: 1 colado na embalagem e as demais 3 unidades de rótulos adesivos, vão soltas na embalagem, sendo 1 rótulo para controle e registros do fornecedor, 1 rótulo para o prontuário clínico do paciente no hospital, 1 rótulo para o cirurgião responsável. O lote ainda é informado na Danfe do produto. O lote do produto é gravado a laser na peça para sua identificação.

Apresentação para reposição dos componentes**Cânula Auxiliar - CABE****Fio Guia - FGBE-KC**

Os componentes são embalados, individualmente, não estéreis, em dupla embalagem de plástico transparente de polietileno, devidamente rotuladas, contendo rótulo auto-adesivo de identificação.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 00.097.446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

Responsável Técnico e Legal: Eduardo Alves Costa CREA/RS nº 82563

Fone: 055 (51) 3588-0880

E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br

Site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº 80036750034

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

EI 65 - REV 02 – 29/05/2024