

INSTRUÇÃO DE USO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA – LOMBAR - 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 seção para a mesma resistência mecânica, menos rugosidade depois de polido, oferecendo melhor resistência à corrosão.

DENOMINAÇÃO Dispositivo Intersomático Lombar (DIL)	DIMENSÃO (A x B x C)	CÓDIGO DA PEÇA	DENOMINAÇÃO Dispositivo Intersomático Lombar (DIL)	DIMENSÃO (A x B x C)	CÓDIGO DA PEÇA
DIL	6 x 20 x 8	BDIL6.020	DIL	6 x 25 x 8	BDIL6.025
DIL	7 x 20 x 8	BDIL7.020	DIL	7 x 25 x 8	BDIL7.025
DIL	8 x 20 x 8	BDIL8.020	DIL	8 x 25 x 8	BDIL8.025
DIL	9 x 20 x 8	BDIL9.020	DIL	9 x 25 x 8	BDIL9.025
DIL	10 x 20 x 8	BDIL10.020	DIL	10 x 25 x 8	BDIL10.025
DIL	11 x 20 x 8	BDIL11.020	DIL	11 x 25 x 8	BDIL11.025
DIL	12 x 20 x 8	BDIL12.020	DIL	12 x 25 x 8	BDIL12.025
DIL	13 x 20 x 8	BDIL13.020	DIL	13 x 25 x 8	BDIL13.025
DIL	14 x 20 x 8	BDIL14.020	DIL	14 x 25 x 8	BDIL14.025

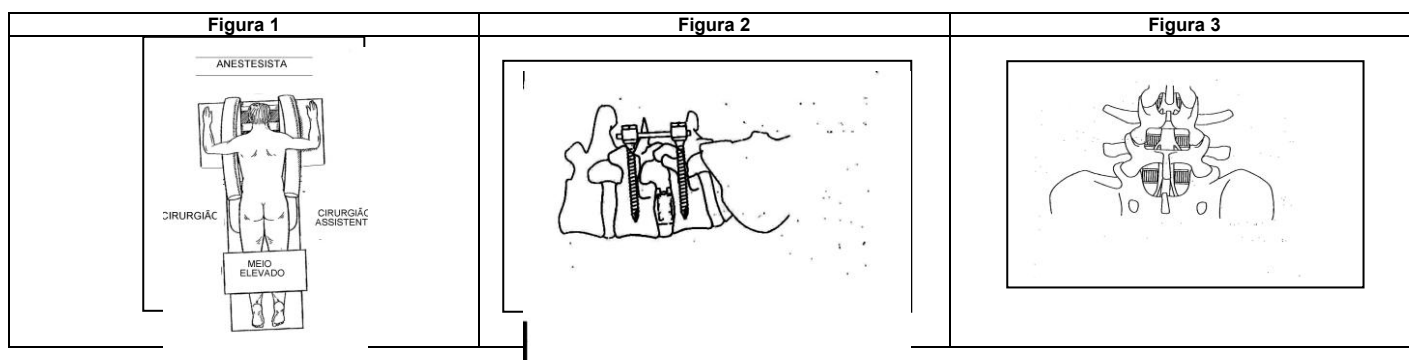
Instruções de Uso:
INDICAÇÃO DA TÉCNICA CIRÚRGICA LOMBAR

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 com Sistema de Fixação Vertebral (parafusos pediculares, hastes, cross link – ddt). Pode ser implantado por via posterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região torácica e lombar.

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 LOMBAR:
(1) - Posicionamento do paciente

As técnicas de fusão intervertebral lombar posterior devem praticar-se em lordose natural e em decúbito prono ou em uma posição genupeitoral “relaxada”. (Figura 1). Recomenda-se dispor de um intensificador de imagens de imagens para o controle intraoperatório.


(2) – Acesso e descompressão das raízes nervosas

Primeiro efetua-se uma incisão na linha média.

Os músculos não devem se retrair lateralmente, mas até o limite lateral das articulações da apófise articular, a não ser que se venha a praticar um enxerto ósseo postero-lateral na apófise transversal.

Caso seja necessário, a descompressão deve realizar-se nesta fase da intervenção.

(3) – Inserção do Sistema de Fixação Vertebral (parafusos pediculares)

Os parafusos pediculares, para instrumentação posterior adicional, podem inserir-se agora atrás da implantação dos dispositivos intersomáticos lombares. (Figura 2)

Em qualquer caso, as barras não devem montar-se sobre os parafusos até depois de haver se inserido os dispositivos intersomáticos lombares.

(4) – Exposição do espaço epidural

As apófises espinhosas, as apófises transversas e seus ligamentos permitem conseguir maior estabilidade. Faz-se necessária sua resseção, não obstante, podem utilizar-se como material para o enxerto ósseo. Em tal caso, é preciso limpar totalmente as partes brandas das apófises espinhosas e transversas das vértebras que vão se fundir, e conservá-las em um recipiente abaixo de uma gaze úmida.

- Pratique uma laminotomia inferior parcial (1/3) da vértebra superior.

- É preciso extirpar sempre a metade medial das apófises articulares. Com uma goiva, faça uma resseção parcial da bobina articular inferior (da vértebra superior) e da parte lateral da borda laminar.

- A altura de L5-S1 é preciso extirpar a metade distal da lâmina de L5 para garantir o acesso do instrumento ao espaço intervertebral.

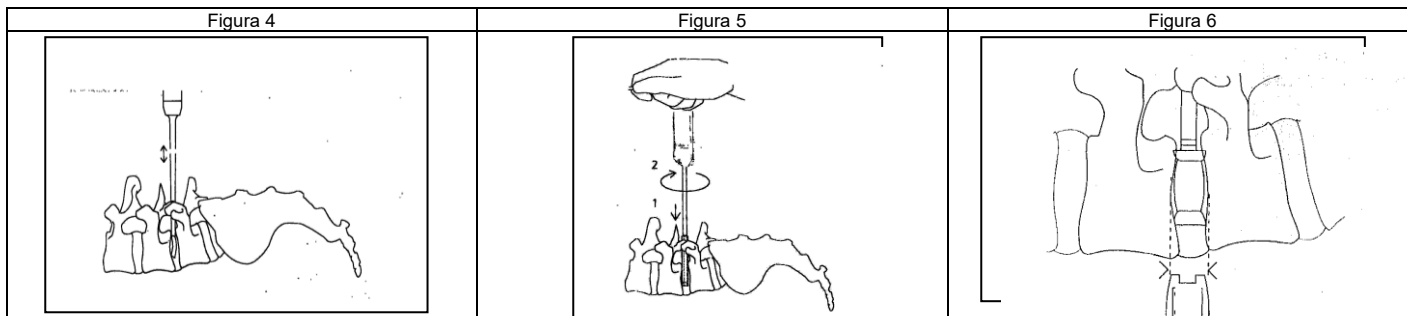
- A jusante, elimina-se a apófise articular superior de S1 até a face média do pedículo.

É muito importante deixar lateralmente espaço suficiente para evitar o efeito de uma retração excessiva sobre o tecido nervoso. É preciso também extremar as precauções para proteger as raízes nervosas nos ponteiros de conjunção. (Figura 3)

(5) – Preparação do espaço intervertebral

Após abrir o anel fibroso pela sua parte posterior, proceda a extirpar com cuidado o núcleo polposos.

Para evitar uma possível perfuração acidental da porção anterior do anel fibroso, pode-se utilizar uma pequena cureta que não esteja demasiado afiada. É importante eliminar mediante raspagem toda a cartilagem da placa vertebral, sem lesionar a placa vertebral, as raízes nervosas nem a dura-máter. (Figura 4) (É mais sensato completar a preparação das placas vertebrais mais adiante, quando já se tenha aberto o espaço intervertebral com separadores).



(6) – Abertura do espaço intervertebral

Introduza um abridor intervertebral (instrumento de medição – item 01, tabela de instrumentos) pequeno (6mm) em L5.

A jusante, proceda a separação das bordas posteriores dos corpos vertebrais girando o instrumento 90° no sentido dos ponteiros do relógio

(7) – Ampliação do espaço intervertebral

Após proteger as raízes nervosas e a dura-máter com um separador radicular, introduza pelo seu lado (o esquerdo) o separador vertebral (instrumento de medição – item 01, tabela de instrumentos) mais pequeno (6mm) até que as marcas do separador cheguem à altura da borda posterior do corpo vertebral; a jusante, gire o instrumento 90° no sentido dos ponteiros do relógio para ampliar o espaço intervertebral. Se o separador vertebral (instrumento de medição – item 01, tabela de instrumentos) não se assenta firmemente entre os corpos vertebrais, é melhor utilizar o tamanho imediatamente superior (7mm), inserindo-se na forma indicada.

Repita o processo de ampliação do espaço intervertebral com o tamanho imediatamente superior do separador vertebral (instrumento de medição – item 01 da tabela de instrumentos, até que sinta resistência do anel fibroso distendido, indicativo de que o espaço intervertebral já tenha alcançado sua altura fisiológica.

(8) – Seleção do tamanho dispositivo intersomático

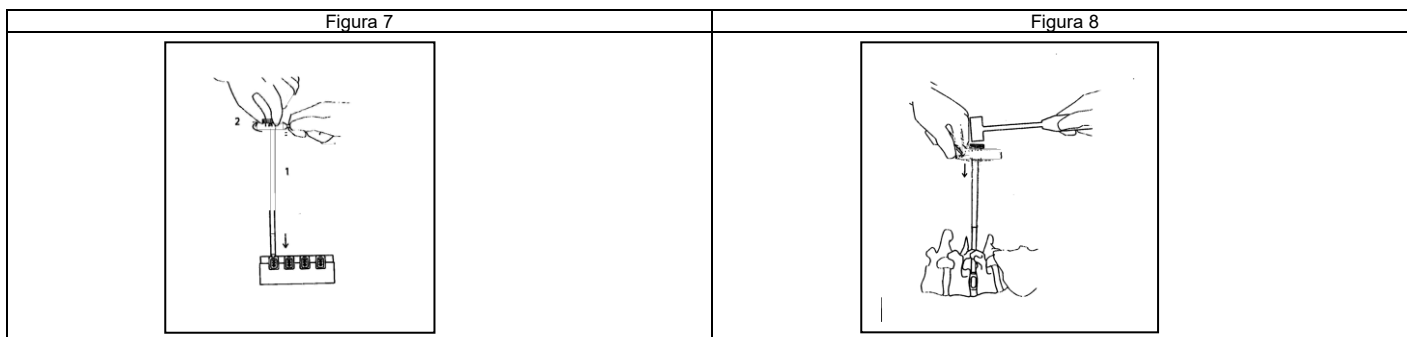
Deve-se eleger um dispositivo intersomático lombar da mesma altura que a última prova vertebral (item 01, tabela de instrumentos de medição) quer dizer, o de maior tamanho utilizado. (Figura 6)

(9) – Acoplamento do dispositivo intersomático lombar

Conecte a chave aplicadora (item 1, tabela de instrumentos) sobre o compartimento do dispositivo intersomático lombar.

Gire o botão giratório do seu topo. Deste modo, fica unido fixamente ao dispositivo intersomático lombar.

Monte o segundo dispositivo intersomático da mesma maneira. (Figura 7)



(10) – Encha os dispositivos intersomáticos com enxerto ou material ósseo

Encha ambos os dispositivos intersomáticos com enxerto ósseo ou material ósseo (autólogo) finamente moído (em geral pode ser suficiente com osso ressecado das apófises espinhosas e das apófises articulares).

Para comprimir o enxerto ósseo dentro dos dispositivos intersomáticos utilizam-se da base para chave impactora (item 3, tabela de instrumentos) e da chave impactora (item 4, tabela de instrumentos).

(11) – Encha o espaço intervertebral anterior

Para assegurar umas condições ótimas para a fusão, o espaço intervertebral anterior deve encher-se com osso esponjoso antes da implantação dos dispositivos intersomáticos.

(12) – Inserção do dispositivo intersomático lombar

O dispositivo intersomático lombar é introduzido no espaço intervertebral, na posição horizontal, com suaves golpes de martelo. (Figura 8)

As raízes nervosas e a dura-máter devem estar protegidas com um separador. O dispositivo intersomático lombar é introduzido até a profundidade adequada, até a borda posterior dos corpos vertebrais (quer dizer, quando o extremo da chave aplicadora - item 1, tabela de instrumentos, estiver em linha com a borda posterior dos corpos vertebrais). Nos discos intervertebrais muito degenerados, é possível que a porção anterior do anel fibroso seja pouco resistente, pelo que se recomenda extremar as precauções.

Em caso de dúvida sobre a posição correta do dispositivo intersomático lombar, efetue uma radiografia lateral de controle.

(13) – Giro do dispositivo intersomático lombar

Gire a chave aplicadora no sentido dos ponteiros do relógio. Quando a asa estiver perpendicular ao eixo corporal, o dispositivo intersomático já está na posição vertical.

Caso seja necessário voltar e girar o dispositivo intersomático lombar até sua posição horizontal original, deve-se fazer no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

(14) – Afrouxamento do botão giratório

Gire o botão giratório ligeiramente para afrouxá-lo.

(15)– Inserção do segundo dispositivo intersomático

Repita os passos de (9) até (14) no lado oposto.

Ao introduzir o segundo dispositivo intersomático lombar assegure-se de que não conduziu o primeiro. Deve se inserido bem separado deste e o mais lateral possível. Encha o espaço intervertebral também com osso esponjoso para obter uma fusão tão estável quanto possível.

(16) Finalização

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

(17) - Acompanhamento pós-operatório

A imobilização externa não é obrigatória. Pode ser recomendado, a critério do cirurgião, um colete 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

Abaixo, imagem radiológica de paciente implantado.

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.

TABELA DE KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA – Ver instruções de uso do produto registrado 80036750022 e 80036750028

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 LOMBAR	SUPORTA CARGA SUPERIOR A 75 k N

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.

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 quantidade 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.
- Pacientes considerados obesos ou com peso acima do prescrito pelo cirurgião.

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;

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 rotulados, contendo rótulos auto-adesivos de rastreabilidade, e acondicionados em caixa de papel para transporte.

Conteúdo da Embalagem: 1 componente do sistema e 05 rótulos de rastreabilidade para:

- O rótulo de identificação colado na embalagem interna será usado para o controle do fornecedor.
- Os quatro rótulos adesivos inseridos na segunda embalagem, idênticos ao já colado na primeira embalagem, devem ser utilizados para: 1 rótulo para controle e registros do fornecedor, 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 RS Nº 82563
FONE: (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 32 - REV 04 – 22/03/2024