

INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL
 Registro Anvisa nº: 80036750004

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

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

O Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia é utilizado na redução de fraturas e doenças degenerativas da coluna torácico-lombar, correção de deformidades como a cifose-escoliose, artrodeses e estabilização de espondilolisteses, através da fixação por abordagem posterior.

O objetivo do Sistema de Fixação Vertebral é promover a fixação necessária para a artrodesse da forma mais segura e eficaz. O Sistema de Fixação Vertebral, com a utilização dos diversos tipos de parafusos pediculares (rígido, articulado, rígido canulado, articulado canulado e articulado listese), possibilita o tratamento de todas as patologias da coluna vertebral, nas desordens envolvendo instabilidade da coluna torácico-lombar.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia 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 congênicas e correção de alinhamento vertebral, como escoliose e cifose.

Em caso de neurólise, quando necessário, desempenham uma fusão posterior.

Em alguns casos, acontece um problema do alinhamento da haste com os parafusos pediculares nas fixações internas. O cirurgião, ao introduzir os parafusos nos pedículos, verifica que há um desvio no alinhamento dos mesmos. Esta situação pode ocorrer pelo fato de o ângulo de implantação dos pedículos no corpo vertebral variar de vértebra para vértebra e de região para região, e também por sofrerem variações patológicas. Para solucionar este problema de alinhamento mecanicamente, o cirurgião pode utilizar dispositivos intermediários, como o Conector Gancho. Nestes casos, a descentralização das hastes, para medial, facilita a colocação de enxerto, quando necessário, melhorando o índice de pseudo-artrose, evitando cirurgias futuras.

Os implantes do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna, proporcionando uma fixação rígida simples de colocação versátil e eficaz, através de fixação parafusada.

Após a abordagem do cirurgião, e a verificação dos níveis a serem estabilizados, será decidido qual o tipo de parafuso, se é necessário conector, e o apoio intervertebral (fusores intersomáticos, registro Anvisa nº 80036750018, não objeto deste registro) a ser utilizado.

Os parafusos pediculares e as hastes vertebrais da Bio Engenharia podem, também, ser associados aos dispositivos de distração BDDT (cross link ou sistema de fixação transversal) para melhor estabilidade, ou para aumentar a resistência à força de rotação ou torção, evitando o afrouxamento dos parafusos antes da artrodesse, a critério do médico cirurgião.

Nos pacientes com osteoporose, onde o parafuso não ficaria fixo no osso, inviabilizando a cirurgia, para aumentar a fixação dos parafusos nas vértebras, a critério do cirurgião, podem ser utilizados os parafusos pediculares rígidos canulados e parafusos pediculares articulados canulados. Os mesmos possuem um orifício superior que permite a inserção do cimento ortopédico, após o aparafusamento, que se distribui através de orifícios na rosca do parafuso, aumentando a ancoragem do parafuso no osso vertebral.

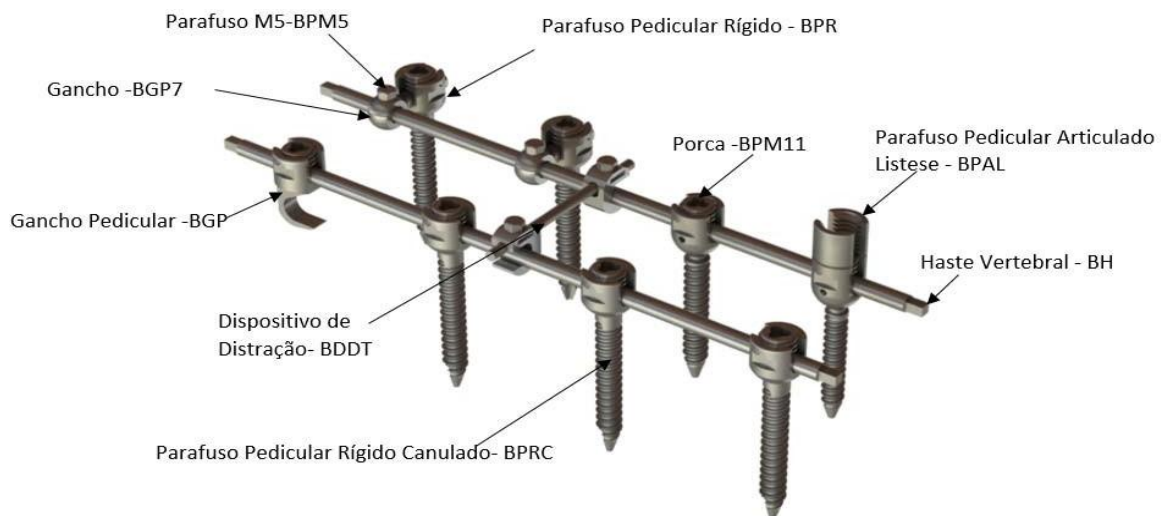
Juntamente com o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia, registro Anvisa nº 80036750017, não objeto deste registro, o parafuso é fixado na vértebra e injeta-se o cimento ortopédico pelo orifício central do parafuso. Para a fixação e ancoragem no osso, o parafuso possui orifícios laterais que expõem o cimento no osso, fixando o mesmo no osso que está poroso.

O objetivo é promover a fixação necessária para a artrodesse da forma mais segura e eficaz. O sistema de fixação vertebral, com a utilização dos parafusos canulados possibilita o tratamento de todas as patologias do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, que é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna torácico-lombar.

Ainda, quando acontece o escorregamento de um corpo vertebral entre o corpo superior e o inferior na coluna do paciente, este corpo vertebral que escorrega, no sentido abdominal ou dorsal, perde o alinhamento lombar, podendo, se não for realinhado, provocar o estrangulamento da medula, causando a paraplegia vertebral adjacente. O escorregamento da vértebra representa uma forma relativamente frequente de instabilidade da coluna vertebral, atingindo cerca de 5 % da população em geral. Alguns casos são bem tolerados com tratamento clínico, mas muitos casos podem precisar de cirurgia. No caso de cirurgia, são utilizados os parafusos pediculares articulados para listese. Eles são iguais aos parafusos pediculares articulados já existentes no Sistema de Fixação Vertebral, apenas com a cabeça mais alta. Esta cabeça mais alta serve para alinhar a coluna, retornando à posição e o alinhamento ideal, colocando o corpo vertebral que "escorregou" no lugar, pois a rosca tem maior altura do que a do parafuso convencional. Após a fixação, o "excesso" da altura é retirado, e o parafuso fica exatamente igual ao parafuso pedicular articulado já existente. A cirurgia tem o objetivo de descomprimir as estruturas nervosas e estabilizar a coluna.

O Sistema de Fixação Vertebral é composto de gancho pedicular, conector, parafusos pediculares, haste vertebral, dispositivo de distração e porca.

Imagem do sistema montado





COMPONENTES DO SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL, E SUA FUNÇÃO:			
DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	FUNCIONALIDADE	FIGURA
GANCHO PEDICULAR	BGP	Fixar a haste na vértebra na faceta sub-laminar da vértebra. Usado em cirurgias de deformidades.	
CONECTOR	BGP7	Facilitar a fixação da haste ao parafuso pedicular, devido ao desalinhamento dos corpos vertebrais	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	BPR	Fazer a ligação do corpo vertebral à haste vertebral	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	BPA	Fazer a ligação do corpo vertebral a haste vertebral. Utilizado quando as vértebras estão desalinhadas.	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	BPRC	Fazer a ligação do corpo vertebral à haste vertebral. Utilizado em ossos osteoporóticos.	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	BPAC	Fazer a ligação do corpo vertebral à haste vertebral. Utilizado em ossos osteoporóticos.	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	BPAL	Fazer a ligação do corpo vertebral à haste vertebral, quando houver necessidade de alinhar o corpo vertebral.	
HASTE VERTEBRAL	BH	Fazer a ligação entre as vértebras para que ocorra a estabilização da coluna.	
DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO	BDDT	Estabilizar o sistema formando um conjunto isostático.	
PORCA	BPORM11	Fixar e prender a haste aos parafusos pediculares.	

ESPECIFICAÇÕES E CARCATERISTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

Tecnologia, seu conteúdo e composição:

A tecnologia do produto está caracterizada por suportar esforços mecânicos, ser biocompatível, e adaptar-se a anatomia óssea dos pacientes.

Matéria-Prima dos implantes:

Todos os implantes que fazem parte do Sistema de Fixação Vertebral (Gancho pedicular, Conector, Haste vertebral, DDT, Parafuso pedicular rígido, Parafuso pedicular articulado, Parafuso pedicular rígido canulado, Parafuso pedicular articulado canulado, Parafuso pedicular articulado listese e Porca M11) são fabricados em Titânio 6Al 4V ASTM F136 (NBR ISO 5832-3).

Forma: Barra Redonda

Dimensões: Ø (Diâmetro): 9,53mm (3/8"); 5,00mm; 3,18 mm (1/8"); 6,00 mm; 8,00 mm (5/16") , 19,05 mm (3/4"); 14,20 mm (9/16")

Condição: Recozido

Acabamento: Retificado

Requisitos da norma para Titânio ASTM F 136 6Al 4V ELI:

Tabela 1 – Composição Química		
Elemento	% Comp	± Tolerância
Nitrogênio N	Max 0,05	+ 0,02
Carbono C	Max 0,08	+ 0,02
Hidrogênio H	Max 0,012	+ 0,0020
Ferro Fe	Max 0,25	+ 0,10
Oxigênio O2	Max 0,13	+ 0,02
Alumínio AL	5,5 a 6,5	±0,40
Vanádio Vn	3,5 a 4,5	±0,15
Titânio Ti	Balanceado	-----

Tabela 2 – Ensaio de Tração				
Diâmetro / Espessura	Limite de Resistência (Mpa)	Limite de Escoamento (Mpa)	Alongamento (%)	Redução de Área (%)
Menor que 4,75 mm	Min 860	Min 795	Min 10	-
4,75 – 44,45mm	Min 860	Min 795	Min 10	Min 25

Metalografia

Microestrutura de fase alfa primária equiaxial e/ou alongada em matriz beta transformada, sem redes contínuas de fase alfa em contornos de grão da fase beta.

Requisito: alfa-beta (ETC2 A1 ou A2) Requisito: Ausência de Alpha Case

Componentes do Sistema e Dimensões:

Abaixo estão relacionados todos os IMPLANTES que compõem o Sistema de Fixação Vertebral:

DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO (mm) Nº ou Raio (R)	CÓDIGO DA PEÇA	FIGURA
GANCHO PEDICULAR	R5	BGP 1	
GANCHO PEDICULAR	R10	BGP 2	
GANCHO PEDICULAR	R15	BGP 3	
GANCHO PEDICULAR	R20	BGP 4	
GANCHO PEDICULAR	R25	BGP 5	
GANCHO PEDICULAR	R30	BGP 6	
CONECTOR GANCHO	7	BGP7	

DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO (mm) Nº ou Raio (R)	CÓDIGO DA PEÇA	FIGURA
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	3,5X30	BPR3.530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	3,5X35	BPR3.535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	3,5X40	BPR3.540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	3,5X45	BPR3.545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	3,5X50	BPR3.550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	4,5X30	BPR4.530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	4,5X35	BPR4.535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	4,5X40	BPR4.540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	4,5X45	BPR4.545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	4,5X50	BPR4.550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	5,5X30	BPR5.530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	5,5X35	BPR5.535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	5,5X40	BPR5.540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	5,5X45	BPR5.545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	5,5X50	BPR5.550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X30	BPR6.2530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X35	BPR6.2535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X40	BPR6.2540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X45	BPR6.2545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X50	BPR6.2550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X55	BPR6.2555	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X60	BPR6.2560	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	6,25X65	BPR6.2565	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X30	BPR7.030	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X35	BPR7.035	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X40	BPR7.040	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X45	BPR7.045	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X50	BPR7.050	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X55	BPR7.055	



PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X60	BPR7.060	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO	7,0X65	BPR7.065	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	3,5X30	BPA3.530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	3,5X35	BPA3.535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	3,5X40	BPA3.540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	3,5X45	BPA3.545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	3,5X50	BPA3.550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	4,5X30	BPA4.530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	4,5X35	BPA4.535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	4,5X40	BPA4.540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	4,5X45	BPA4.545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	4,5X50	BPA4.550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	5,5X30	BPA5.530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	5,5X35	BPA5.535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	5,5X40	BPA5.540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	5,5X45	BPA5.545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	5,5X50	BPA5.550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X30	BPA6.2530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X35	BPA6.2535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X40	BPA6.2540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X45	BPA6.2545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X50	BPA6.2550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X55	BPA6.2555	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X60	BPA6.2560	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	6,25X65	BPA6.2565	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X30	BPA7.030	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X35	BPA7.035	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X40	BPA7.040	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X45	BPA7.045	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X50	BPA7.050	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X55	BPA7.055	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X60	BPA7.060	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO	7,0X65	BPA7.065	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,0X25	BPRC5.025	 
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,0X30	BPRC5.030	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,0X35	BPRC5.035	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X25	BPRC5.525	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X30	BPRC5.530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X35	BPRC5.535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X40	BPRC5.540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X45	BPRC5.545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	5,5X50	BPRC5.550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X30	BPRC6.2530	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X35	BPRC6.2535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X40	BPRC6.2540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X45	BPRC6.2545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X50	BPRC6.2550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X55	BPRC6.2555	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X60	BPRC6.2560	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	6,25X65	BPRC6.2565	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X30	BPRC7.030	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X35	BPRC7.035	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X40	BPRC7.040	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X45	BPRC7.045	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X50	BPRC7.050	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X55	BPRC7.055	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X60	BPRC7.060	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,0X65	BPRC7.065	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X30	BPRC7.530	



PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X35	BPRC7.535	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X40	BPRC7.540	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X45	BPRC7.545	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X50	BPRC7.550	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X55	BPRC7.555	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X60	BPRC7.560	
PARAFUSO PEDICULAR RÍGIDO CANULADO	7,5X65	BPRC7.565	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,0X25	BPAC5.025	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,0X30	BPAC5.030	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,0X35	BPAC5.035	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X25	BPAC5.525	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X30	BPAC5.530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X35	BPAC5.535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X40	BPAC5.540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X45	BPAC5.545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	5,5X50	BPAC5.550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X30	BPAC6.2530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X35	BPAC6.2535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X40	BPAC6.2540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X45	BPAC6.2545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X50	BPAC6.2550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X55	BPAC6.2555	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X60	BPAC6.2560	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	6,25X65	BPAC6.2565	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X30	BPAC7.030	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X35	BPAC7.035	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X40	BPAC7.040	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X45	BPAC7.045	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X50	BPAC7.050	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X55	BPAC7.055	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X60	BPAC7.060	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO CANULADO	7,0X65	BPAC7.065	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	5,5X30	BPAL5.530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	5,5X35	BPAL5.535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	5,5X40	BPAL5.540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	5,5X45	BPAL5.545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	5,5X50	BPAL5.550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X30	BPAL6.2530	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X35	BPAL6.2535	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X40	BPAL6.2540	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X45	BPAL6.2545	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X50	BPAL6.2550	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X55	BPAL6.2555	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X60	BPAL6.2560	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	6,25X65	BPAL6.2565	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X30	BPAL7.030	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X35	BPAL7.035	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X40	BPAL7.040	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X45	BPAL7.045	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X50	BPAL7.050	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X55	BPAL7.055	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X60	BPAL7.060	
PARAFUSO PEDICULAR ARTICULADO LISTESE	7,0X65	BPAL7.065	
HASTE VERTEBRAL	5,0X40	BH40	
HASTE VERTEBRAL	5,0X45	BH45	
HASTE VERTEBRAL	5,0X50	BH50	
HASTE VERTEBRAL	5,0X60	BH60	
HASTE VERTEBRAL	5,0X70	BH70	
HASTE VERTEBRAL	5,0X80	BH80	

HASTE VERTEBRAL	5,0X90	BH90	
HASTE VERTEBRAL	5,0X100	BH100	
HASTE VERTEBRAL	5,0X120	BH120	
HASTE VERTEBRAL	5,0X140	BH140	
HASTE VERTEBRAL	5,0X160	BH160	
HASTE VERTEBRAL	5,0X180	BH180	
HASTE VERTEBRAL	5,0X200	BH200	
HASTE VERTEBRAL	5,0X240	BH240	
HASTE VERTEBRAL	5,0X300	BH300	
HASTE VERTEBRAL	5,0X400	BH400	
HASTE VERTEBRAL	5,0X500	BH500	
DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO - BDDT composto pelos itens abaixo		BDDT	
Haste do BDDT	60	BHDDT60	
Haste do BDDT	70	BHDDT70	
Haste do BDDT	80	BHDDT80	
Haste do BDDT	90	BHDDT90	
Grampo do BDDT	–	BGDDT	
Parafuso M5	M5	BPM5	
PORCA M11	M11	BPORM11	

OS IMPLANTES SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
SÃO FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS. DEVEM SER ESTERILIZADOS PELO HOSPITAL ANTES DO USO.

Acessórios: Não existem acessórios associados ao registro deste sistema.

Componentes Ancilares: Não é necessário o uso de componentes ancilares para a implantação dos componentes deste sistema.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAL

Compatibilidade de Material:

Todos os componentes do sistema de Fixação Vertebral são fabricados em Liga de Titânio 6Al 4V ELI ASTM F 136 (ISO 5832-3), material presente no Anexo A – Lista de Normas para Materiais Considerados Aceitáveis para a Fabricação de Implantes da ISO 21534 (Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de articulações – Requisitos Particulares). Não existem, portanto, combinações metálicas inadequadas com o uso dos componentes deste sistema.

Compatibilidade Dimensional:

Todos os componentes do sistema são compatíveis entre si em relação ao dimensional, ou seja, o cirurgião poderá escolher qualquer tamanho de haste, parafuso ou gancho para montar o sistema. O que determinará o dimensional a ser utilizado será a anatomia do paciente, a patologia a ser tratada e o local de aplicação.

ADVERTÊNCIAS:

- 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.
- 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. O paciente deve, sempre, seguir as orientações do médico ortopedista ou neurocirurgião e estar ciente 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.
- 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 reembalado em material adequado ao processo de esterilização utilizado pelo hospital.
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento em saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas ABNT/ISO TR 14283:2018 (Implantes para cirurgia - Princípios essenciais de segurança e desempenho), NBR ISO 14630:2013 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054:2020 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos), ABNT NBR 15165:2017 (Implantes Ortopédicos – Requisitos Gerais para marcação, embalagem e rotulagem), ABNT NBR 16873:2020 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas) e ABNT NBR 16884:2020 (Implantes para cirurgia não ativos - Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas).
- 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.
- Recomenda-se que as etiquetas adesivas, que são os rótulos do produto, sejam utilizadas conforme a seguir: 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. Além disso, todas as informações referentes ao lote do produto, estão inclusas no conteúdo descritivo da NF-e (DANFE).
- O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade.**
- 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.**
- LOTE: Todo implante recebe identificação individual, a laser, do logotipo da empresa e do lote de fabricação, conforme exemplo: Lote TA10/13BPR5.550, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde a quantidade de lotes do mês, "10" corresponde ao mês de fabricação, "13" corresponde ao ano de fabricação, "B" corresponde ao nome do fabricante (BIO ENGENHARIA), "PR" corresponde a abreviatura do nome do produto (Parafuso Rígido) e "5.550" são as dimensões do produto.
- 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.

PRECAUÇÕES:

- Os implantes do Sistema de Fixação Vertebral são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados pelo Hospital antes do uso. São de "Uso Único" de reprocessamento proibido.
- 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, não devendo nunca ser reutilizado.
- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Os produtos danificados durante a cirurgia não devem ser implantados e devem ser descartados ou devolvidos ao fabricante, caso necessite de alguma análise. Ver orientações a seguir no item: Instruções para destinação e descarte de itens implantados.
- O uso de metais não similares e não compatíveis, em contato íntimo um com outro, (ou seja, parafusos usados com uma haste) podem causar um aumento no processo de corrosão, podendo aumentar a fadiga do metal e fratura desses implantes. As placas e parafusos de titânio e liga de titânio devem ser usados juntos, sem a adição de algum outro tipo de implante de metal.
- O sucesso em cirurgias com implantes de coluna, depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica.
- O médico é o responsável por conhecer as Instruções de Uso e possuir o treinamento adequado para a técnica cirúrgica a ser utilizada, pela seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como por deixar ou remover os implantes após a operação.
- A escolha do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia depende da seleção correta e adequada do mesmo.
- 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 ciente de que um implante de coluna não é tão forte quanto um osso normal e que a atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento ou migração dos implantes.

CONTRA INDICAÇÕES:

As contraindicações abaixo devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente:

- Infecções ativas;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de hipersensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Osteoporose grave;
- Tumores destrutivos;
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura de implantes;
- 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;
- Pacientes considerados obesos ou com peso acima do prescrito pelo cirurgião
- Após a implantação do dispositivo, durante o período de recuperação, o paciente não deverá exercer atividades que aumentem a carga de peso na região, acima da carga corporal normal.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir instruções pós-operatórias devido às condições restritivas que apresentam (mental ou física);

INSPEÇÃO DA EMBALAGEM:

Inspecionar a embalagem, bem como o estado do produto, para verificar a integridade estrutural antes de utilizar. Queda ou qualquer tipo de dano ao produto e/ou a embalagem, inviabilizam o uso do produto. Não utilizar em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou deteriorada. Transportar e manusear com atenção e cuidado.

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;

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:

- É responsabilidade do médico cirurgião dar as corretas orientações ao paciente das indicações para sua recuperação após a cirurgia.
- 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.
- Após a implantação do dispositivo, durante o período de recuperação, o paciente não deverá exercer atividades que aumentem a carga de peso na região, acima da carga corporal normal;
- O paciente deve estar ciente de que um implante 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 paciente deve estar ciente dos riscos de usar dispositivos, incluindo os possíveis efeitos adversos, conforme descritos nas contraindicações.
- **O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.**
- Testes não clínicos e simulações numéricas do comportamento eletromagnético in vitro demonstraram que os componentes do Sistema de Fixação Vertebral são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de Ressonância Magnética. Foram realizados Ensaio no laboratório SCITEC em Campo magnético estático de 3 T - Força de Deslocamento Induzida Magneticamente ASTM F2052; Torque Induzido Magneticamente ASTM F2213; Aquecimento Induzido por Radiofrequência ASTM F2182; Artefatos de Imagem de Ressonância Magnética ASTM F2119.

INFORMAÇÕES DE LIMITES:

Torque máximo de inserção de parafusos	5,22 N.m
Torque máximo de remoção de parafusos	6,18 N.m
Carga máxima de arrancamento do parafuso	1216,00 N
Torque de aperto da Porca	15 N.m ou 1,5 kgf.m
Carga máxima do Sistema	536,8 N
Momento fletor	21,47 Nm (distância de 40 mm)
Coefficiente de segurança	3,19

ESTERILIZAÇÃO
O produto é fornecido não estéril.

O produto é apropriado para esterilização em autoclave, sendo este o método de esterilização indicado nas instruções de uso, antes da utilização do material. Retirar da embalagem plástica antes da esterilização. O procedimento padrão indicado para autoclavagem de implantes e instrumentais é tempo de 30 minutos a 121°C.

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.

RASTREABILIDADE:

Todo implante recebe identificação individual, a laser, do logotipo da empresa e do lote de fabricação, conforme exemplo: Lote TA10/13BPR5.550, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde a quantidade de lotes do mês, "10" corresponde ao mês de fabricação, "13" corresponde ao ano de fabricação, "B" corresponde ao nome do fabricante (BIO ENGENHARIA), "PR" corresponde a abreviatura do nome do produto (Parafuso Rígido) e "5.550" são as dimensões do produto.

Além disso, a rastreabilidade também é assegurada por um conjunto de quatro etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, trazendo as informações de nome do produto, modelo, tamanho, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na ANVISA.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do Fabricante.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a disponibilização e fixação das etiquetas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

INSTRUÇÕES PARA DESTINAÇÃO E DESCARTE DE ITENS EXPLANTADOS:

- Este produto é Estéril e 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 e contaminação no paciente.
- 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.
- Caso necessário o descarte do 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 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 Nº 222, de 28 de março 2018 - que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e a Norma ABNT NBR ISO 12891-1 de 13 de maio de 2016 – Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos. Parte 1: Remoção e manuseio.
- Caso o paciente necessite do implante explantado, proceder de acordo com a Resolução da ANVISA – RDC Nº 15 de março de 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. - Seção XIII - do Gerenciamento de Resíduos e com a Norma ABNT NBR ISO 12891-1 de 13 de maio de 2016 – Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos. Parte 1: Remoção e manuseio para componentes de implante metálico.
- Caso o implante necessite ser devolvido ao fabricante para análise, preencher o anexo A da Norma ABNT NBR ISO 12891-1, com as informações necessárias.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar e transportar em local limpo, seco, a temperatura ambiente, em sua embalagem original até que sejam separados para esterilização.

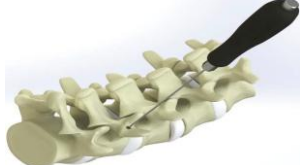
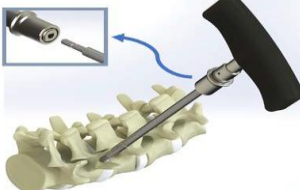
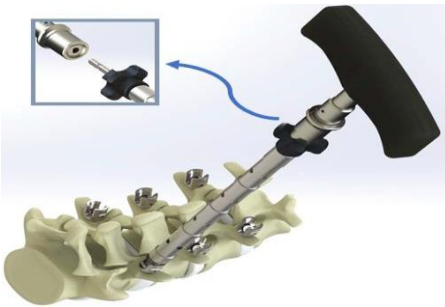
INSTRUÇÕES DE USO:

As investigações clínicas pré-operatórias incluem padrão convencional e radiografias dinâmicas e MRI, devido a sua informação indispensável sobre componentes neurais e as estruturas de disco. A tomografia computadorizada (CT) é utilizada em casos de estenose marcada, devido a sua maior definição das estruturas ósseas.

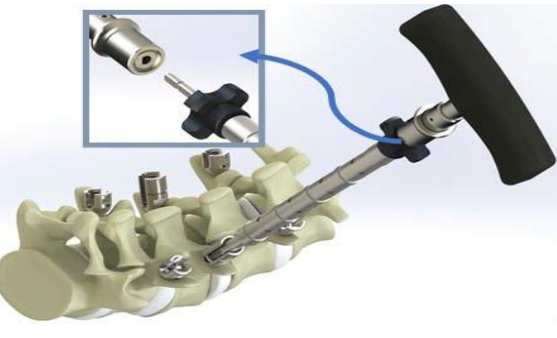
A – Instrução de Uso com a utilização do Parafuso Pedicular Rígido, Parafuso Pedicular Articulado e Parafuso Pedicular Articulado Listese

Os Parafusos Pediculares Articulados Listese podem ser utilizados simultaneamente com os Parafusos Pediculares Rígidos e Articulados bem como os Parafusos Pediculares Rígidos Canulados e Articulados Canulados.

A utilização do parafuso para Listese é uma opção quando há o escorregamento de um corpo vertebral entre o corpo superior e o inferior (espondilolistese). Este corpo vertebral que escorrega, no sentido abdominal ou dorsal, perde o alinhamento lombar, podendo, se não for realinhado, provocar o estrangulamento da medula. Eles são iguais aos parafusos pediculares articulados, apenas com a cabeça mais alta. Esta cabeça mais alta serve para alinhar a coluna, retornando à posição e o alinhamento ideal, colocando o corpo vertebral que "escorregou" no lugar, pois a rosca tem maior altura do que a do parafuso convencional. Após a fixação, o "excesso" da altura é retirado, e o parafuso fica exatamente igual ao parafuso pedicular articulado já existente. Desta forma, nesta instrução de uso estremos colocando uma linha adicional no procedimento, com as orientações para os parafusos pediculares articulados listese, logo abaixo das orientações para os Parafusos Pediculares Rígidos e/ou Articulados.

1. <u>Posicionamento do Paciente:</u> Posicionar o paciente na posição de decúbito ventral ou prona, de forma confortável e relaxada, proporcionando acesso rápido das vias vitais pela equipe médica.	
2. <u>Exposição do espaço Intervertebral:</u> - Com as imagens do AC (arco cirúrgico), determinar a posição apropriada das incisões, lateralmente à direita e à esquerda, com marcações na pele; - Fazer as incisões na pele para preparação ao acesso aos corpos intervertebrais; - É obrigatório o acompanhamento de todo o procedimento por um aparelho de imagens, podendo ser também um aparelho de raio X convencional ou um outro intensificador de imagem. - Com o auxílio de imagens, identificar o nível a ser operado.	
OS INSTRUMENTAIS BEIP REFERIDOS ABAIXO, FAZEM PARTE DO KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA – REGISTRO ANVISA 80036750029, E ESTÃO RELACIONADOS ABAIXO DAS INSTRUÇÕES DE USO. SÃO CITADOS OS DE USO OBRIGATÓRIO E OS DEMAIS SÃO UTILIZADOS PELO CIRURGIÃO DE ACORDO COM A TÉCNICA CIRÚRGICA E ESCOLHA DO MESMO.	
3. Após a exposição das vertebrae na região lombar onde será realizado o procedimento cirúrgico, para a reparação do espaço intervertebral o ponto de entrada é escolhido mais medialmente do que o início do processo transverso, mas ao mesmo nível. O cume do pequeno cortical abaixo da faceta é removido com uma cureta para revelar o osso esponjoso do pedículo.	
4. Com os marcadores de canal, identificar os lados esquerdo e direito do pedículo. A marcação é feita com os marcadores de canal sem esfera – BEIP-06 de um lado e marcadores de canal com esfera- BEP 07 do outro lado, facilitando desta forma a verificação, por imagens, da posição para abertura dos canais.	
5. Após as marcações, utilizando o Iniciador de Canal BEIP-44, iniciar a furação, passando a parte dura da região óssea, facilitando o acesso ao canal pedicular, evitando a perfuração na direção errada. Caso seja necessário visualizar o canal pedicular utilizar intensificador de imagem.	
6. Após, continuar o orifício com o Perfurador e Marcador de Canal (BEIP-57 até BEIP-61). Ainda, como opções de instrumentais, podem ser utilizados o Perfurador Quadrado BEIP-50 e BEIP-51, ou o Perfurador e Marcador de Canal Reto BEIP – 62 Também, pode ser utilizado o Perfurador e Marcador de Canal Curvo BEIP – 63, girando e esmagando o osso esponjoso, mais do que empurrando. A concavidade curva do Marcador de Cana Curvo é girada para o canal, para o alinhamento, convergindo para o pedículo, quando necessário.	
7. Com a utilização da Bola de Prova- CP BEIP – 47 (apalpador de pedículo) que é um pino de final esférico, testar o caminho do osso. O mesmo deve ser sentido em qualquer parte do orifício indicando que o canal do pedículo está localizado e centralizado.	
8. Após a localização do canal do pedículo e a verificação do diâmetro apropriado do parafuso a ser utilizado, o cirurgião pode utilizar o instrumento Macho- CP (BEIP-39 até BEIP-43) para auxiliar no direcionamento exato ao canal e, posteriormente, para facilitar a implantação do parafuso. Caso seja necessário visualizar o canal pedicular, utilizar intensificador de imagem. Neste procedimento, os instrumentais tem a possibilidade de serem acoplados a cabos diferentes, sendo eles: Cabo Prensado 11- CAB- 11 ou CAB-13 ou as Chaves Catracas Reta ou em T, BEIP-70 e BEIP-71. (ver tabela de instrumentos)	
9. Após a escolha do parafuso pedicular, rígido ou articulado, com a chave aplicadora do parafuso adequada, BEIP-34 ou BEIP-35, proceder à implantação dos mesmos. Seguir a sequência dos itens 4 a 8 conforme a necessidade da artrodese na região lesionada. Estas chaves permitem a escolha do cabo - podem ser acopladas ao cabo, Cabo Prensado – 11 ou 13 - CAB-11 ou CAB-13. Para a região lombar, recomenda-se a aplicação do parafuso pedicular rígido ou articulado, nos diâmetros 6,25 ou 7,00mm. O parafuso pedicular deve ser posicionado na profundidade correta com a orientação apropriada, para não romper a cortical posterior. Caso seja necessário um ajuste de altura nos parafusos Articulados, durante a inserção, retira-se a Chave do Parafuso Articulado – CP BEIP- 34, e utiliza-se a Chave de Ajuste Sextavada S3 – BEIP-72, encaixando o sextado da chave dentro do sextavado do parafuso, podendo girar tanto no sentido horário como anti-horário, garantindo assim um ajuste preciso na altura do parafuso. Nos casos torácicos, o ponto do pedículo de entrada está localizado abaixo da junta, na parte superior do processo transverso. Pode, neste caso, ser utilizado o parafuso pedicular rígido ou articulado nos diâmetros 3,5mm; 4,5mm ou 5,5mm, seguindo-se os passos dos itens 4 ao 8. A entrada dos parafusos deverá seguir a parede medial do pedículo, com uma direção de 15 ° convergente.	



9.1 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese Após a escolha dos parafusos pediculares articulados listese, com a Chave Aplicadora Listese-CP BEIP-74, proceder a implantação dos mesmos. Seguir a sequência dos itens 4 a 8 conforme a necessidade da artrose na região lesionada. Esta chave permite a escolha do cabo - pode ser acoplada ao cabo, Cabo Prensado – 11 ou 13 - CAB-11 ou CAB-13 Para a região lombar, recomenda-se a aplicação do parafuso pedicular articulado listese, nos diâmetros 6,25 ou 7,00mm. O parafuso pedicular deve ser posicionado na profundidade correta com a orientação apropriada, para não romper a cortical posterior. Caso seja necessário um ajuste de altura nos parafusos pediculares Articulados Listese, durante a inserção, retira-se a Chave Aplicadora Listese- CP BEIP-74, e utiliza-se a Chave de Ajuste Sextavada S3 – BEIP-72, encaixando o sextado da chave dentro do sextavado do parafuso, podendo girar tanto no sentido horário como anti-horário, garantindo assim um ajuste preciso na altura do parafuso. Nos casos torácicos, o ponto do pedículo de entrada está localizado abaixo da junta, na parte superior do processo transversos. Pode, neste caso, ser utilizado o parafuso pedicular articulado listese no diâmetro 5,5mm seguindo os passos dos itens 4 ao 8. A entrada dos parafusos deverá seguir a parede medial do pedículo, com uma direção de 15 ° convergente.	
10. Para verificação da curvatura da lordose na região da coluna do procedimento, o cirurgião pode utilizar a Haste de Alumínio BEIP-73 (de 40 até 500 mm) para um modelamento prévio, servindo esta haste de alumínio de modelo para a haste a ser implantada. Após a escolha da dimensão da Haste BH, a mesma será moldada conforme o modelo e se procederá ser fixada nos parafusos Rígidos ou Articulados.	
10.1 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese: seguir as mesmas orientações acima	
11. Colocar as Hastes BH na abertura da cabeça dos parafusos pediculares rígidos ou articulados e fixá-las com a porca M11, que deve ser colocada no devido local, somente com um aperto inicial, utilizando-se a Chave da Porca – CP BEIP-49, Após o posicionamento de todas as Porcas M11, proceder o aperto das mesmas, com a Chave da Porca – CP BEIP-49, com cuidado para não enjamburar (danificar) a rosca. Com este aperto, a vertebra é puxada contra a base da cabeça do parafuso pedicular. Se necessário, utilizar o Compressor de Haste Simples – CP BEIP-45 ou Compressor de Haste Duplo – CP BEIP-46, como suporte, para que a haste não gire e se desloque no momento do aperto do sistema. Existem duas opções de cabo para serem utilizados na Chave da Porca – CP BEIP-49, (é de engate rápido). São eles: o Cabo Prensado – 11 CAB-11 ou Cabo Prensado 13 – CAB-13 (de acordo com a preferência do cirurgião) Se necessário for reduzir mais a altura da Haste BH nos parafusos, os instrumentos recomendados para este procedimento são as Chaves Catracas Reta ou em T, BEIP-70 e BEIP-71. Também, ainda se necessário, pode ser utilizado para este mesmo fim, o instrumento Persuader BEIP-67.	
11.1 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese O procedimento é idêntico ao acima exceto que neste caso, para que a Haste não gire e se desloque no momento do aperto do sistema, deverá ser utilizado o instrumento Fixador de Haste/ Torque Aberto – CP BEIP 53.	
12. Para ajuste no direcionamento das Hastes BH, utilizar a Chave da Haste de Giro – CP BEIP– 55 ou o Alicate de Pressão para Haste BEIP-04 ou ainda o Alicate de Alta Pressão para Haste BEIP-36. Este ajuste pode ser necessário, nas hastes com medidas acima de 140,0 mm. Para tal, elas possuem quadrados nas extremidades que facilitam este procedimento.	
12.1 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese: seguir as mesmas orientações acima	
13. Caso seja necessário fazer a compressão entre os parafusos, o cirurgião dispõe dos instrumentais Alicate Compressor BEIP-02, ou o Alicate Compressor Paralelo BEIP-37. Para a necessidade de fazer a distração entre os parafusos, os instrumentais apropriados são Alicate Distrator – BEIP 01 ou o Alicate Distrator Paralelo BEIP-38.	

13.1 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese: seguir as mesmas orientações acima



13.2 Para Parafuso Pedicular Articulado Listese, exclusivamente:

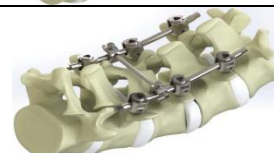
Com os parafusos devidamente posicionados, seccionar o excesso da "cabeça" ou tulipa do(s) Parafuso(s) Pedicular Articulado Listese, utilizando a Chave Seccionadora de Listese – CP BEIP – 75, retirando, então, a parte alta do parafuso.



14. Após o posicionamento desejado das hastes e dos parafusos pediculares, deverá ser dado o aperto final para a fixação das Porcas M11, utilizando-se o Torquímetro para Chave da Porca – CP BEIP-48, juntamente com o Fixador Haste Torque – CP BEIP-52, como contra torque, o que proporcionará ao cirurgião a rigidez e a segurança no aperto, evitando assim a quebra do pedículo.



15. A utilização do dispositivo de distração BDDT (cross link ou sistema de fixação transversal) fornece maior rigidez ao conjunto. Sua indicação é feita a partir da artrodese de dois níveis ou conforme necessidade verificada pelo cirurgião. Para sua utilização, posicionar os Grampos do DDT, utilizando o Porta Haste / Grampo DDT BEIP-26 na altura desejada para a fixação do conjunto. Após, posicionar a Haste do DDT, inserir os Parafusos M5 e dar o aperto nos mesmos, utilizando a Chave Sextavada M5 – BEIP-54.



16. Caso seja verificado um desalinhamento acentuado dos parafusos pediculares, no sentido longitudinal, a recomendação é que seja utilizado o Conector BGP7, evitando assim raios acentuados na modelagem da haste. O Conector BGP7 é introduzido na cabeça do parafuso pedicular e fixado pela Porca M11. A Haste BH é introduzida no Conector BGP7 e fixada pelo parafuso M5. O Conector BGP7 deve, preferencialmente, ser fixado pelo lado externo da vertebra, mas em casos específicos, pode ser instalado pelo lado interno da vertebra. O Conector BGP7 é fixado diretamente no parafuso com a aproximação feita pela Chave da Porca – CP BEIP – 49 e a finalização feita pelo Torquímetro para Chave da Porca – CP BEIP – 48. A fixação da Haste BH no Conector BGP7 é feita pela Chave Sextavada M5 – CP BEIP – 54.



Instrumentos de apoio, em caso de necessidade de corte no comprimento das Hastes BH a critério do cirurgião, os instrumentos Alicate Cisalhador 300mm BEIP – 76.30, Alicate Cisalhador 450mm BEIP – 76.45, Alicate Cisalhador 600mm BEIP – 76.60, Alicates Seccionador de Haste Rotular 300mm BEIP – 83.30, Alicates Seccionador de Haste Rotular 450mm BEIP – 83.45, Alicates Seccionador de Haste Rotular 600mm BEIP – 76.60, podem ser usados para o corte de um possível comprimento excessivo de Haste BH, devido a estatura do paciente, esse corte deve ser realizado em condições seguras distante do paciente.

B – Instrução de Uso do Parafuso Pedicular Rígido Canulado e Parafuso Pedicular Articulado Canulado

A utilização desse método pode ser realizada simultaneamente com o Parafuso Pedicular Rígido e Articulado e nas regiões das vertebrae que possuem patologias como baixa densidade óssea utilizam-se os parafusos Parafusos Pediculares Canulados, Rígidos e Articulados, que aumentam a ancoragem do parafuso no osso vertebral osteoporótico, através da inserção de cimento ortopédico no referido parafuso. Os mesmos possuem um orifício que permite a inserção do cimento ortopédico, que se distribui através dos canais na extremidade e lateral do parafuso, a necessidade do uso dessa técnica deve ser verificada com exames radiográficos anteriormente a cirurgia. A quantidade do cimento inserido deve ser acompanhada por acompanhamento radiológico no momento da cirurgia e conforme necessidade de cada paciente.

A inserção do cimento ortopédico deverá ser feita, obrigatoriamente, com a utilização do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – registro da ANVISA 80036750017 e KIT Cânula Auxiliar para Inserção de cimento ósseo em parafuso canulado – registro da ANVISA 80036750034. Ambos são produtos de uso único e descartáveis.

IMPORTANTE: Estes produtos auxiliares são de uso obrigatório para este procedimento e só devem ser utilizados os acima indicados (fabricados pela Bio Engenharia), pois os produtos similares não são compatíveis com os parafusos pediculares canulados Bio Engenharia, pois não possuem a rosca de acoplamento indicada para os mesmos.

A inserção e fixação do Parafuso Pedicular Rígido Canulado e do Parafuso Pedicular Articulado Canulado, devem ser implantados da mesma forma que os parafusos pediculares rígidos e articulados descritos acima na letra A. Abaixo, vamos relacionar as etapas onde são utilizados instrumentos ou onde são feitos procedimentos específicos para os Parafusos Canulados:

Importante: A aplicação do parafuso pedicular rígido ou articulado canulado está restrita a cirurgias por aproximação posterior, na região tóraco-lombar.

1. Posicionamento do Paciente:

Posicionar o paciente na posição de decúbito ventral ou prona, de forma confortável e relaxada, proporcionando acesso rápido das vias vitais pela equipe médica.



2. Exposição do espaço Intervertebral:

- Com as imagens do AC (arco cirúrgico), determinar a posição apropriada das incisões, lateralmente à direita e à esquerda, com marcações na pele;
- Fazer as incisões na pele para preparação ao acesso aos corpos intervertebrais;
- É obrigatório o acompanhamento de todo o procedimento por um aparelho de imagens, podendo ser também um aparelho de raio X convencional ou um outro intensificador de imagem.
- Com o auxílio de imagens, identificar o nível a ser operado.

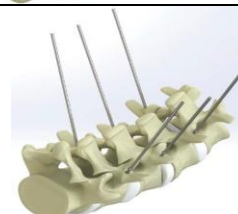
OS INSTRUMENTAIS BEIP REFERIDOS ABAIXO, FAZEM PARTE DO KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA – REGISTRO ANVISA 80036750029, E ESTÃO RELACIONADOS ABAIXO DAS INSTRUÇÕES DE USO. SÃO CITADOS OS DE USO OBRIGATÓRIO E OS DEMAIS SÃO UTILIZADOS PELO CIRURGIÃO DE ACORDO COM A TÉCNICA CIRÚRGICA E ESCOLHA DO MESMO.

A UTILIZAÇÃO DOS PARAFUSOS PEDICULARES CANULADOS REQUER TAMBÉM A UTILIZAÇÃO DO KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO CANULADO BIO ENGENHARIA – REGISTRO ANVISA 80036750034 E DO KIT DE VERTEBROPLASTIA BIO ENGENHARIA – REGISTRO ANVISA 80036750017. (não existe compatibilidade com produtos similares de outros fabricantes)

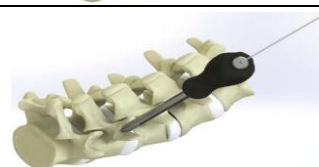
3. Após a exposição das vértebras na região lombar onde será realizado o procedimento cirúrgico, para a reparação do espaço intervertebral o ponto de entrada é escolhido mais medialmente do que o início do processo transversal, mas ao mesmo nível. O cume do pequeno cortical abaixo da faceta é removido com uma cureta para revelar o osso esponjoso do pedículo (ver tabela de instrumentos)



4. Com os marcadores de canal, identificar os lados esquerdo e direito do pedículo. A marcação é feita com os marcadores de canal sem esfera – BEIP-06 de um lado e marcadores de canal com esfera- BEP 07 do outro lado, facilitando desta forma a verificação, por imagens, da posição para abertura dos canais.



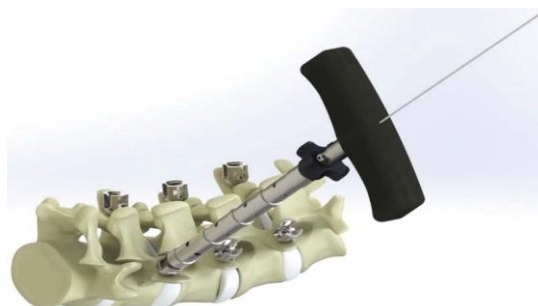
5. Após as marcações, continuar a furação do orifício com o Iniciador de Canal BEIP-44, passando a parte dura da região óssea facilitando o acesso ao canal pedicular. Para evitar perfuração na direção errada, pode ser utilizado nesse procedimento o Iniciador de Canal Canulado – CP BEIP – 77. Nesse caso, é utilizado o Fio Guia FGBE-KC (pertencente ao KIT Câmula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado BIO ENGENHARIA). Caso seja necessário visualizar o canal pedicular, utilizar intensificador de imagem. (ver tabela de instrumentos)



6. Com o fio acoplado retirar o iniciador de Canal Canulado – CP BEIP – 77 na sequência selecionar o Macho Canulado CP (BEIP – 78, BEIP – 79, BEIP – 80, BEIP – 81, BEIP – 82) conforme a medida do diâmetro do parafuso ao qual cirurgião irá implantar, pelo Fio Guia passara o Macho Canulado e será direcionado dentro do canal do pedículo posteriormente a facilidade de implantação do parafuso. Caso seja necessário visualizar o canal pedicular utilizar intensificador de imagem (ver tabela de instrumentos)



7. Inserir parafusos pelo Fio Guia, com as Chaves Aplicadora Canulado em T – CP BEIP – 64 ou a Chave Aplicadora Canulado – CP BEIP – 65 (para os Parafusos Rígidos) ou as Chaves Aplicadora do Parafuso Canulado Articulado BEIP – 68 ou a Chave Aplicadora em T do Parafuso Articulado – CP BEIP – 69. Seguir a sequência operacional conforme método que utilizado pelo cirurgião, repetindo a sequência para cada parafuso a ser implantado, conforme o necessário para a artrodeza da região lesionada. O Parafuso Pedicular Rígido Canulado, recomendado para a região lombar, são de maior diâmetro: 6,25, 7,00 ou 7,5mm, e, no caso do Parafuso Pedicular ou Articulado Canulado, são os de diâmetros 6,25 e 7,00 mm) Nos dois casos, deve ser posicionado na profundidade correta (1/3 da vértebra) com a orientação apropriada (15°), para não romper a cortical posterior. Nos casos torácicos, o ponto do pedículo de entrada está localizado abaixo da junta, na parte superior do processo transversal. Recomenda-se, neste caso, ser utilizado o parafuso pedicular rígido canulado, ou articulado canulado, nos diâmetros 4,5mm, 5,0 mm ou 5,5mm seguindo os passos dos itens 4 ao 8. O orifício para fixação dos parafusos pode ser alargado com o Perfurador e Marcador de Canal (BEIP-57 até BEIP-61). No sacro, o ponto de entrada é justamente abaixo da junta da faceta. A direção do parafuso deve ser 15° convergente.



8. Após a inserção dos parafusos pediculares (rígido ou articulado) canulados fazer a inserção do Cimento Ortopédico. Para tal, retirar o fio guia e colocar as cânulas auxiliares na região interna do parafuso. Ver instrução de Uso do Kit Câmula Auxiliar para inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Canulado Bio Engenharia – Registro Anvisa 80036750034. Para cada parafuso canulado (rígido ou articulado) canulado, deverá ser utilizada uma cânula auxiliar e um Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – Registro da ANVISA 80036750017. Rosquear a cânula auxiliar no furo que se encontra no orifício interno do parafuso. Deve ser rosqueado até o final, para que o cimento não extravase.

IMPORTANTE: os parafusos pediculares canulados Bio Engenharia não são compatíveis com Cânulas Auxiliares e Kit de Vertebroplastia de outros fabricantes.



9. Preparar o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia e acoplar a seringa na cânula auxiliar, rosqueando o conjunto na mesma. Rosquear 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, até o preenchimento desejado da vértebra. O cimento ortopédico a ser utilizado deve ser de baixa viscosidade e na consistência adequada para que flua entre os orifícios do parafuso preencha adequada e homogênea a vértebra.

IMPORTANTE: sempre acompanhar a inserção do cimento ortopédico pelo intensificador de imagem.

Verificar se a quantidade de cimento ortopédico inserida foi suficiente e desrosquear a cânula auxiliar do parafuso.

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 Hastes BH e suas devidas porcas de bloqueio PM11, pois o que garantirá o êxito cirúrgico, será a boa ancoragem dos parafusos nas vértebras, auxiliada pela utilização dos referidos parafusos cimentados.



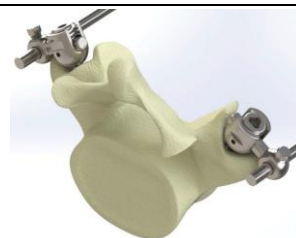
ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS:

- O Cimento ortopédico a ser aplicado deve ser de baixa viscosidade e radiopaco;
- O procedimento de inserir cimento ortopédico de baixa viscosidade e radiopaco na vértebra, através dos parafusos rígidos/articulados canulados segue as mesmas instruções e cuidados do procedimento de Vertebroplastia;
- 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/articulados canulados com inserção de cimento ortopédico;
- A previa leitura das instruções de uso e o conhecimento prévio do produto é de fundamental importância para a segurança do paciente e o bom resultado do procedimento
- Aplicar o parafuso pedicular rígido/articulado 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 um novo Kit de Vertebroplastia e uma nova cânula auxiliar, pois os mesmos são de uso único e descartáveis;
- Na técnica cirúrgica deve-se ter o máximo de cuidado, ao fazer a distração ou a compressão dos corpos cimentados. Deve ser observado que são corpos fragilizados pela osteoporose e a cimentação dos parafusos canulados não os torna normais, continuando os mesmos osteoporóticos e frágeis.

Os parafusos pediculares canulados Bio Engenharia não são compatíveis com Cânulas Auxiliares e Kit de Vertebroplastia de outros fabricantes.

10. Após a verificação de que houve a cura completa do cimento nos parafusos pediculares canulados e que os mesmos estão bem ancorados, seguir com o procedimento da mesma forma que com a utilização dos demais parafusos pediculares. Para verificação da curvatura da lordose na região da coluna do procedimento, o cirurgião pode utilizar a Haste de Alumínio BEIP-73 (de 40 até 500 mm) para um modelamento prévio, servindo esta haste de alumínio de modelo para a haste a ser implantada. Após a escolha da dimensão da Haste BH, a mesma será moldada conforme o modelo e se procederá ser fixada nos parafusos Rígidos ou Articulado.	
11. Colocar as Hastes BH na abertura da cabeça dos parafusos pediculares rígidos ou articulados e fixa-las com a porca M11, que deve ser colocada no devido local, somente com um aperto inicial, utilizando-se a Chave da Porca – CP BEIP-49. Após o posicionamento de todas as Porcas M11, proceder o aperto das mesmas, com a Chave da Porca – CP BEIP-49, com cuidado para não enjambarrar (danificar) a rosca. Com este aperto, a vértebra é puxada contra a base da cabeça do parafuso pedicular. Se necessário, utilizar o Compressor de Haste Simples – CP BEIP-45 ou Compressor de Haste Duplo – CP BEIP-46, como suporte, para que a haste não gire e se desloque no momento do aperto do sistema. Existem duas opções de cabo para serem utilizados na Chave da Porca – CP BEIP-49, (é de engate rápido). São eles: o Cabo Prensado – 11 CAB-11 ou Cabo Prensado 13 – CAB- 13 (de acordo com a preferência do cirurgião) Se necessário for reduzir mais a altura da Haste BH nos parafusos, os instrumentos recomendados para este procedimento são as Chaves Catracas Reta ou em T, BEIP-70 e BEIP-71. Também, ainda se necessário, pode ser utilizado para este mesmo fim, o instrumento Persuader BEIP-67.	
12. Para ajuste no direcionamento das Haste BH, utilizar a Chave da Haste de Giro – CP BEIP – 55 ou o Alicate de Pressão para Haste BEIP-04 ou ainda o Alicate de Alta Pressão para Haste BEIP-36. Este ajuste pode ser necessário, nas hastes com medidas acima de 140,0 mm. Para tal, elas possuem quadrados nas extremidades que facilitam este procedimento.	
13. Caso seja necessário fazer a compressão entre os parafusos, o cirurgião dispõe dos instrumentais Alicate Compressor BEIP-02, ou o Alicate Compressor Paralelo BEIP-37. Para a necessidade de fazer a distração entre os parafusos, os instrumentais apropriados são Alicate Distrator – BEIP 01 ou o Alicate Distrator Paralelo BEIP-38.	
14. Após o posicionamento desejado das hastes e dos parafusos pediculares, deverá ser dado o aperto final para a fixação das Porcas M11, utilizando-se o Torquímetro para Chave da Porca -CP BEIP-48, juntamente com o Fixador Haste Torque – CP BEIP-52, como contra torque, o que proporcionará ao cirurgião a rigidez e a segurança no aperto, evitando assim a quebra do pedículo.	
15. A utilização do dispositivo de distração BDDT (cross link ou sistema de fixação transversal) fornece maior rigidez ao conjunto. Sua indicação é feita a partir da artrodese de dois níveis ou conforme necessidade verificada pelo cirurgião. Para sua utilização, posicionar os Grampos do DDT, utilizando o Porta Haste / Grampo DDT BEIP-26 na altura desejada para a fixação do conjunto. Após, posicionar a Haste do DDT, inserir os Parafusos M5 e dar o aperto nos mesmos, utilizando a Chave Sextavada M5 – BEIP-54.	

16. Caso seja verificado um desalinhamento acentuado dos parafusos pediculares, no sentido longitudinal, a recomendação é que seja utilizado o Conector BGP7, evitando assim raios acentuados na modelagem da haste.
- O Conector BGP7 é introduzido na cabeça do parafuso pedicular e fixado pela Porca M11. A Haste BH é introduzida no Conector BGP7 e fixada pelo parafuso M5. O Conector BGP7 deve, preferencialmente, ser fixado pelo lado externo da vertebra, mas em casos específicos, pode ser instalado pelo lado interno da vertebra. O Conector BGP7 é fixado diretamente no parafuso com a aproximação feita pela Chave da Porca – CP BEIP – 49 e a finalização feita pelo Torquímetro para Chave da Porca – CP BEIP – 48. A fixação da Haste BH no Conector BGP7 é feita pela Chave Sextavada M5 – CP BEIP-54.



Instrumentos de apoio, em caso de necessidade de corte no comprimento das Hastes BH a critério do cirurgião, os instrumentos Alicate Cisalhador 300mm BEIP – 76.30, Alicate Cisalhador 450mm BEIP – 76.45, Alicate Cisalhador 600mm BEIP – 76.60, Alicate Seccionador de Haste Rotular 300mm BEIP – 83.30, Alicate Seccionador de Haste Rotular 450mm BEIP – 83.45, Alicate Seccionador de Haste Rotular 600mm BEIP – 76.60, podem ser usados para o corte de um possível comprimento excessivo de Haste BH, devido a estatura do paciente, esse corte deve ser realizado em condições seguras distante do paciente.

Os raios X não são normalmente realizados antes de a incisão ser fechada. Importante:

Nas cirurgias lombo-sacro, deve-se tomar cuidado na escolha do diâmetro dos parafusos pediculares, de acordo com o peso do paciente. Em pacientes com peso de até 80 kg, podem-se utilizar parafusos de diâmetro 6.25 ou 7.00 mm. Nos pacientes com mais de 80 kg, quando o pedículo oferecer condições, utilizar somente os parafusos de diâmetro de 7.00mm ou 7.5mm.

INSTRUMENTAIS UTILIZADOS NA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL

(Citados em A e B acima):

Obs: Todos os instrumentais listados não fazem parte deste registro, e possuem registro a parte na Anvisa (registro Anvisa nº 80036750029).

Para a implantação do Parafuso Pedicular Rígido Canulado, deverão ser utilizados também os produtos auxiliares:

- KIT DE VERTEBROPLASTIA BIO ENGENHARIA - REGISTRO ANVISA Nº 80036750017

- KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO CANULADO BIO ENGENHARIA – REGISTRO ANVISA Nº 80036750034.

APRESENTAÇÃO:

Os implantes do Sistema de Fixação Vertebral são apresentados embalados individualmente, não estéreis, em dupla embalagem de plástico transparente de polietileno, devidamente rotuladas, contendo rótulo auto-adesivo de identificação, contendo os seguintes componentes:

- 1 componente do sistema

- 4 etiquetas de rastreabilidade

Juntamente com o implante, são fornecidas as instruções de uso do sistema.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. DEVE SER ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE (VAPOR) ANTES DO USO PELO PRÓPRIO HOSPITAL.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 00.097.446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, 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 80036750004

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

EI 21 - REV 08 – 29/05/2024