

INSTRUÇÃO DE USO: SISTEMA TORÁCICO DE FIXAÇÃO - Registro Anvisa Nº: 80036750003
INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Este Sistema é utilizado no tratamento cirúrgico das patologias da coluna, como processo degenerativos e lesões traumáticas que, atuando de forma isolada ou associadas, provocam instabilidades mecânicas.

Os implantes do Sistema Torácico de Fixação Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna torácica, proporcionando uma fixação rígida simples de instalação versátil e eficaz. Após a abordagem do cirurgião, e a verificação dos níveis a serem estabilizados, será decidido qual o tamanho da placa e parafusos a serem utilizados.

Recomenda-se a fixação do produto com o instrumental específico.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O produto é composto dos implantes (parafusos e placas) fabricados em Titânio Ligado com 4 % Alumínio , 6% Vanádio ELI (ASTM F136), listados abaixo:

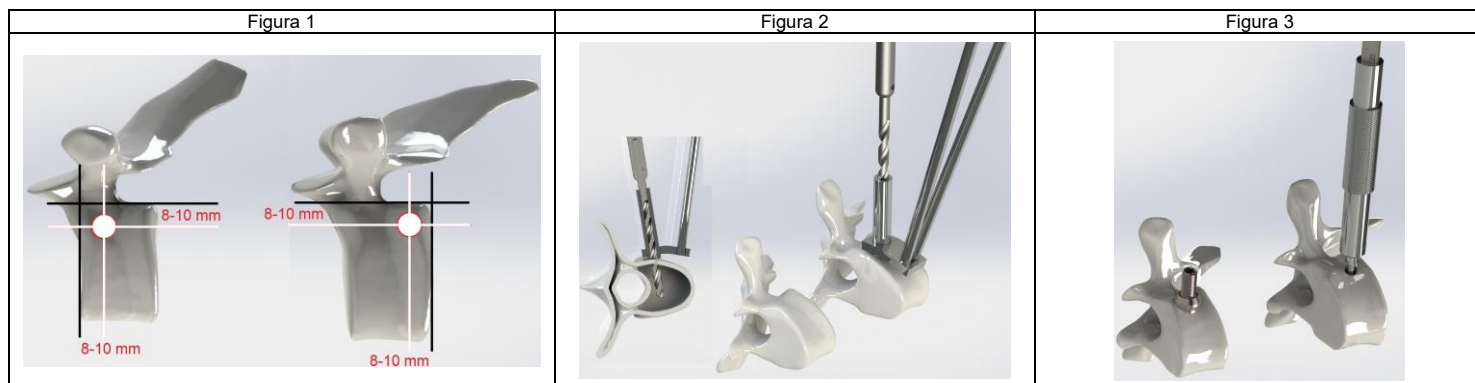
ITEM	DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO	FUROS	CÓDIGO
01.	Placa Torácica	70	3 X 2	BPLTL70
02.	Placa Torácica	80	4 X 2	BPLTL80
03.	Placa Torácica	90	5 x 2	BPLTL90
04.	Placa Torácica	100	6 X 2	BPLTL100
05.	Placa Torácica	110	7 x 2	BPLTL110
06.	Placa Torácica	120	8 X 2	BPLTL120
07.	Parafuso de Fixação com Porca	7,2X25	XXXXX	BPTAC/PO7.225
08.	Parafuso de Fixação com Porca	7,2X30	XXXXX	BPTAC/PO7.230
09.	Parafuso de Fixação com Porca	7.2X35	XXXXX	BPTAC/PO7.235
10.	Parafuso de Fixação com Porca	7.2X40	XXXXX	BPTAC/PO7.240
11.	Parafuso de Fixação com Porca	7.2X45	XXXXX	BPTAC/PO7.245
12.	Parafuso de Fixação com Porca	7.2X50	XXXXX	BPTAC/PO7.250
13.	Parafuso de Fixação com Porca	7,2X55	XXXXX	BPTAC/PO7.255
14.	Porca Autofrenante	xxxxxxxxx	XXXXX	BPOAUF
15.	Parafuso de Fixação sem Porca	6,25X25	XXXXX	BPTAS/PO6.2525
16.	Parafuso de Fixação sem Porca	6,25X30	XXXXX	BPTAS/PO6.2530
17.	Parafuso de Fixação sem Porca	6.25X35	XXXXX	BPTAS/PO6.2535
18.	Parafuso de Fixação sem Porca	6.25X40	XXXXX	BPTAS/PO6.2540
19.	Parafuso de Fixação sem Porca	6.25X45	XXXXX	BPTAS/PO6.2545
20.	Parafuso de Fixação sem Porca	6.25X50	XXXXX	BPTAS/PO6.2550
21.	Parafuso de Fixação sem Porca	6,25X55	XXXXX	BPTAS/PO6.2555

INSTRUÇÕES DE USO:

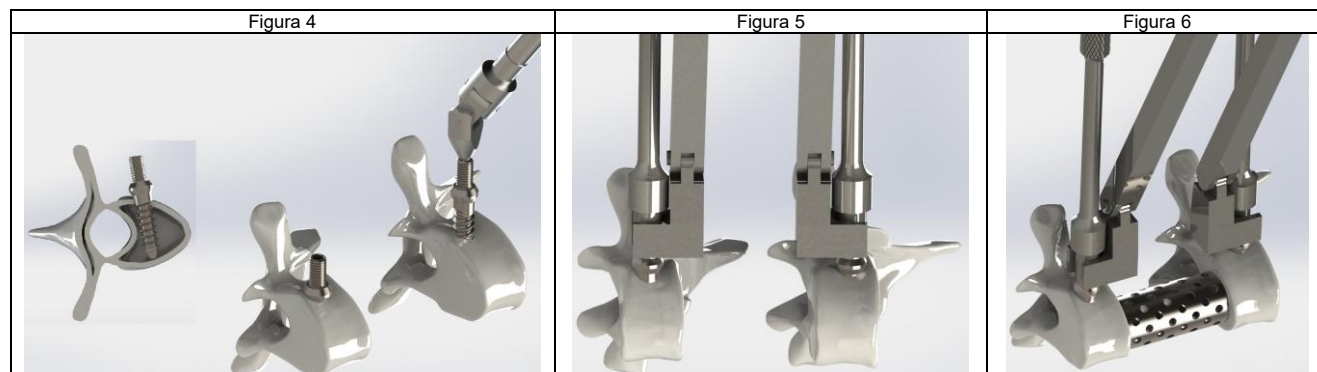
O sistema toracolombar anterior da placa Z é indicado para estabilização da coluna anterior seguido de corpectomia para fratura ou tumor, ou seguido de discectomia e transplante ósseo anterior. A placa Z toracolombar pode ser utilizada de T8 a L4, e ocasionalmente para L5 se a anatomia vascular for permitida. A placa Z torácica é indicada de T3 a T9. Ao tratar fraturas toracolombares ou tumores com descompressão anterior e instrumentação, a aproximação é normalmente do lado esquerdo do paciente. Na coluna toracolombar, isto se dá pelo fato de ser mais fácil lidar com a anatomia arterial do que a venosa, e o fígado do paciente não se torna uma obstrução. Porém, se o tumor ou fragmentos de fratura forem localizados primeiramente no lado direito, a aproximação pode ser daquele lado. É importante se assegurar de que o paciente está posicionado em uma posição lateral verdadeira e que esta posição seja mantida segura ao longo do procedimento.

A junção toracolombar é geralmente aproximada ao longo da camada da 10ª ou 11ª nervura, e divisão parcial do diafragma pode ser requerida. Após a exposição dos segmentos da coluna serem instrumentados, os discos acima e abaixo da área de anatomia anormal são impostos. Nesta hora, a corpectomia é desempenhada e a descompressão do canal completada. Após a corpectomia ser completada, o diâmetro coronal do corpo vertebral é medido utilizando o limitador de espessura anterior (Tubo de Fusão, não objeto deste registro) (Fig. 1).

Isto permitirá a determinação do comprimento dos parafusos e porcas a serem utilizados. As medidas para pré-operação CT e/ou raios-x podem também ser utilizadas para ajudar a determinar o comprimento apropriado do parafuso e da porca. Recomenda-se que os parafusos e as porcas engajem o córtex oposto do corpo vertebral para uma fixação mais segura.(Fig.1)



Utilizando o guia de Broca BEISTF-08 (Fig. 2), e a Broca BESTF-04, efetuar os furos na vértebra. Utilizar o medidor de profundidade BEISTF-01 para a escolha do comprimento dos parafusos com porca (Fig. 3) e posicioná-los na parte superior da vértebra. Para a aplicação dos parafusos utilizar a chave Cardan BEISTF-02.(Fig.4) Após a fixação destes parafusos, acoplar na extremidade exposta do parafuso (rosca 1/4"Unf) o Prolongador BEISTF-11 (Fig.5), encaixar o Afastador BEISTF-10 nos Prolongadores BEISTF-11 (Fig. 5) e efetuar a distração para o encaixe do Tubo de Fusão adequado (não objeto deste registro) (Fig. 6). Utilizar o tubo que ocupe exatamente o espaço entre as vertebbras (Tubo objeto não parte desse registro), ficando sob pressão na retirada do afastador.

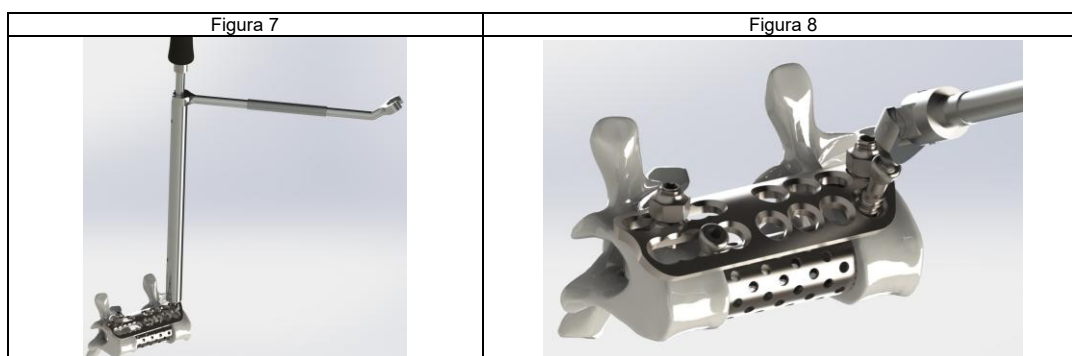


Com o guia de broca (Kit Instrumental Para Sistema De Fixação Torácico – Ver Instruções De Uso Do Produto Registrado 80036750024) fazer a furação para colocar o parafuso sem porca a um ângulo de 10° distante do canal da coluna. O parafuso deverá ser colocado paralelamente ao final da placa do corpo vertebral (figura 8).

Caso haja necessidade de uma pré-fixação e um alargamento do furo feito pela broca, utilizar os perfuradores (ver Tabela de Instrumentais – 5;6)

A distração adicional para ajuste e melhor posicionamento do Tubo de fusão (objeto não parte desse documento) pode ser obtida usando este procedimento. Nesse momento é realizado a medição do espaço intervertebral com o Medidor (instrumento não parte desse projeto), então é selecionado o Tubo de Fusão (Fig.6). (Implante não parte desse projeto) e realizada a substituição de parte da vertebra pelo Tubo de Fusão (Corpectomia).

Após a retirada do afastador e dos prolongadores, escolher a placa adequada, pela distância entre os parafusos. Posicionar a placa sobre os parafusos e aplicar as porcas conforme (figura 07), utilizando a Chave Dupla BEISTF-03 e a Chave de Boca Dupla BEISTF-09. A parte interna da Chave Dupla BEISTF-03 deve ficar firmemente fixada no sextavado do parafuso, enquanto a Chave de Boca Dupla BEISTF-09 aperta a porca, através do cilindro rotatório.



O procedimento deve ser todo acompanhado por um equipamento de imagem para assegurar a colocação adequada de todos os implantes na coluna.

Acompanhamento pós-operatório

O padrão de cuidados pós-operatório deve ser seguido. Tipicamente, um braço moldado TLSO é aplicado no terceiro dia do pós-operatório. O reforço é continuado por 10 a 12 semanas ou até que a fusão sólida seja notada no raio-x.

TABELA DE KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO– Ver Instruções de uso do produto registrado 80036750024

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 do item implantado e atende a regulamentação vigente.**

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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Advertências:

- A fixação da coluna torácica 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.
- 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 **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 TA10/05BPR5.550, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde a quantidade de lotes do mês, "10" corresponde ao mês de fabricação, "05" 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.

LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS:	
Placa Torácica:	Flexão nas Placas - carga máxima de 1493 N (placa de 7 furos x 2)
Placa Torácica:	Limite de conformação: deflexão máxima de 26,73 Nm – deflexão 2 mm
Parafuso Torácico sem Porca:	Torque máximo de 9,63 N.m
Parafuso Torácico com Porca:	Torque máximo de 18,80 N.m

Contra Indicações:

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

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de hipersensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Qualidade e quantia inadequada de osso para a ancoragem segura de implantes;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação adequada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimento nos quais haja um ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

Efeitos Adversos:

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

Precauções:

- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. São de "Uso Único". Caso algum implante precise ser retirado do paciente, o mesmo nunca deverá ser implantado novamente. Na retirada, podem ocorrer pequenos defeitos. Mesmo que o implante pareça intacto, poderá causar falha e rompimento na reutilização.
- Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares.**
- A instrução adequada ao paciente é um fator-chave para determinar o sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar consciente que um implante metálico não é tão forte quanto um osso normal e que a atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento, migração, flexão ou fratura dos implantes.
- O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica de cirúrgica.
- O uso de metais não-similares em contato 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.
- Esses implantes não são projetados para uso em aplicações de suporte de peso ou carga. O paciente deve estar ciente dos riscos de usar dispositivos, incluindo os possíveis efeitos adversos.**



- 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 consolidação.

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 Torácico de Fixação são apresentados na forma individual, em dupla embalagem de plástico transparente, devidamente rotuladas, contendo rótulos auto-adesivos de rastreabilidade, e acondicionados em caixa de papel para transporte.

Conteúdo da Embalagem: 1 componente do sistema e 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 82563

FONE: +55(51) 3588.0880 / (51) 99745.6309

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750003

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

EI 23 - REV 06 – 29/05/2024