

-INSTRUÇÃO DE USO: TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA - Registro Anvisa nº 80036750025

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

O Tubo de Fusão Bio Engenharia é indicado para utilização na coluna para substituir um corpo vertebral doente ou sujeito a ressecção ou excisão para o tratamento de tumores, para obter uma descompressão anterior da medula espinal e dos tecidos neurais e para repor a altura de um corpo vertebral colapsado. Estão igualmente indicados para o tratamento de fraturas na coluna torácica e lombar. Estes implantes podem restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado.

É indicado para reconstrução e artrodese vertebral, em casos de doença degenerativa discal (hérnia de disco/ estenose de canal medular), deformidades (escoliose/ espondilolistese), substituição de vértebras (corpectomia/ vertebrectomia), tumores ósseos primários ou secundários (metástases), fraturas e restauração do espaço intervertebral em todas as áreas da coluna vertebral (cervical, torácica e lombar – Figura 1).

Para favorecer a obtenção de uma fusão intersomática, os tubos de fusão devem, obrigatoriamente, ser preenchidos com enxerto ósseo, podendo ser artificial ou de osso esponjoso, retirado da crista ilíaca ou ainda, com cimento ortopédico, em alguns casos. Tais produtos não são objeto deste registro.

Estes implantes podem ser utilizados em conjunto com os implantes dos Sistemas de Fixação Cervical, Sistema de Fixação Torácico e Sistema de Fixação Vertebral, de acordo com a patologia e necessidade do paciente.

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.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

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

Os Tubos de Fusão Bio Engenharia são fabricados em Titânio ASTM F136 6Al 4V (NBR ISO 5832-3). Este material não apresenta toxicidade nas condições normais de uso e é reconhecido como não tóxico e apropriado para a fabricação de implantes cirúrgicos ortopédicos.

Abaixo estão relacionados todos os IMPLANTES que compõem a família, bem como suas dimensões:

TABELA DE IMPLANTES

ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA
	Ø	L				Ø	L				Ø	L		
1	9	9	4	BTF9.04	73	13	13	4	BTF13.04	145	19	19	6	BTF19.06
2	9	9	5	BTF9.05	74	13	13	5	BTF13.05	146	19	19	7	BTF19.07
3	9	9	6	BTF9.06	75	13	13	6	BTF13.06	147	19	19	8	BTF19.08
4	9	9	7	BTF9.07	76	13	13	7	BTF13.07	148	19	19	9	BTF19.09
5	9	9	8	BTF9.08	77	13	13	8	BTF13.08	149	19	19	10	BTF19.10
6	9	9	9	BTF9.09	78	13	13	9	BTF13.09	150	19	19	11	BTF19.11
7	9	9	10	BTF9.010	79	13	13	10	BTF13.010	151	19	19	12	BTF19.12
8	9	9	11	BTF9.011	80	13	13	11	BTF13.011	152	19	19	13	BTF19.13
9	9	9	12	BTF9.012	81	13	13	12	BTF13.012	153	19	19	14	BTF19.14
10	9	9	13	BTF9.013	82	13	13	13	BTF13.013	154	19	19	15	BTF19.15
11	9	9	14	BTF9.014	83	13	13	14	BTF13.014	155	19	19	16	BTF19.16
12	9	9	15	BTF9.015	84	13	13	15	BTF13.015	156	19	19	17	BTF19.17
13	9	9	16	BTF9.016	85	13	13	16	BTF13.016	157	19	19	18	BTF19.18
14	9	9	17	BTF9.017	86	13	13	17	BTF13.017	158	19	19	19	BTF19.19
15	9	9	18	BTF9.018	87	13	13	18	BTF13.018	159	19	19	20	BTF19.20
16	9	9	19	BTF9.019	88	13	13	19	BTF13.019	160	19	19	25	BTF19.25
17	9	9	20	BTF9.020	89	13	13	20	BTF13.020	161	19	19	30	BTF19.30
18	9	9	50	BTF9.050	90	13	13	50	BTF13.050	162	19	19	35	BTF19.35
19	10	10	4	BTF10.04	91	14	14	4	BTF14.04	163	19	19	40	BTF19.40
20	10	10	5	BTF10.05	92	14	14	5	BTF14.05	164	19	19	45	BTF19.45
21	10	10	6	BTF10.06	93	14	14	6	BTF14.06	165	19	19	50	BTF19.50
22	10	10	7	BTF10.07	94	14	14	7	BTF14.07	166	19	19	55	BTF19.55
23	10	10	8	BTF10.08	95	14	14	8	BTF14.08	167	19	19	60	BTF19.60
24	10	10	9	BTF10.09	96	14	14	9	BTF14.09	168	19	19	65	BTF19.65
25	10	10	10	BTF10.010	97	14	14	10	BTF14.010	169	19	19	70	BTF19.70
26	10	10	11	BTF10.011	98	14	14	11	BTF14.011	170	19	19	75	BTF19.75
27	10	10	12	BTF10.012	99	14	14	12	BTF14.012	171	19	19	80	BTF19.80
28	10	10	13	BTF10.013	100	14	14	13	BTF14.013	172	24	24	6	BTF24.06
29	10	10	14	BTF10.014	101	14	14	14	BTF14.014	173	24	24	7	BTF24.07
30	10	10	15	BTF10.015	102	14	14	15	BTF14.015	174	24	24	8	BTF24.08
31	10	10	16	BTF10.016	103	14	14	16	BTF14.016	175	24	24	9	BTF24.09
32	10	10	17	BTF10.017	104	14	14	17	BTF14.017	176	24	24	10	BTF24.10
33	10	10	18	BTF10.018	105	14	14	18	BTF14.018	177	24	24	11	BTF24.11
34	10	10	19	BTF10.019	106	14	14	19	BTF14.019	178	24	24	12	BTF24.12
35	10	10	20	BTF10.020	107	14	14	20	BTF14.020	179	24	24	13	BTF24.13
36	10	10	50	BTF10.050	108	14	14	50	BTF14.050	180	24	24	14	BTF24.14
37	11	11	4	BTF11.04	109	15	15	4	BTF15.04	181	24	24	15	BTF24.15
38	11	11	5	BTF11.05	110	15	15	5	BTF15.05	182	24	24	16	BTF24.16

TABELA DE IMPLANTES

ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA
	Ø	L				Ø	L				Ø	L		
39	11	11	6	BTF11.06	111	15	15	6	BTF15.06	183	24	24	17	BTF24.017
40	11	11	7	BTF11.07	112	15	15	7	BTF15.07	184	24	24	18	BTF24.018
41	11	11	8	BTF11.08	113	15	15	8	BTF15.08	185	24	24	19	BTF24.019
42	11	11	9	BTF11.09	114	15	15	9	BTF15.09	186	24	24	20	BTF24.020
43	11	11	10	BTF11.010	115	15	15	10	BTF15.010	187	24	24	25	BTF24.025
44	11	11	11	BTF11.011	116	15	15	11	BTF15.011	188	24	24	30	BTF24.030
45	11	11	12	BTF11.012	117	15	15	12	BTF15.012	189	24	24	35	BTF24.035
46	11	11	13	BTF11.013	118	15	15	13	BTF15.013	190	24	24	40	BTF24.040
47	11	11	14	BTF11.014	119	15	15	14	BTF15.014	191	24	24	45	BTF24.045
48	11	11	15	BTF11.015	120	15	15	15	BTF15.015	192	24	24	50	BTF24.050
49	11	11	16	BTF11.016	121	15	15	16	BTF15.016	193	24	24	55	BTF24.055
50	11	11	17	BTF11.017	122	15	15	17	BTF15.017	194	24	24	60	BTF24.060
51	11	11	18	BTF11.018	123	15	15	18	BTF15.018	195	24	24	65	BTF24.065
52	11	11	19	BTF11.019	124	15	15	19	BTF15.019	196	24	24	70	BTF24.070
53	11	11	20	BTF11.020	125	15	15	20	BTF15.020	197	24	24	75	BTF24.075
54	11	11	50	BTF11.050	126	15	15	50	BTF15.050	198	24	24	80	BTF24.080
55	12	12	4	BTF12.04	127	16	16	4	BTF16.04	199	25	10	6	BTF25.06
56	12	12	5	BTF12.05	128	16	16	5	BTF16.05	200	25	10	7	BTF25.07
57	12	12	6	BTF12.06	129	16	16	6	BTF16.06	201	25	10	8	BTF25.08
58	12	12	7	BTF12.07	130	16	16	7	BTF16.07	202	25	10	9	BTF25.09
59	12	12	8	BTF12.08	131	16	16	8	BTF16.08	203	25	10	10	BTF25.010
60	12	12	9	BTF12.09	132	16	16	9	BTF16.09	204	25	10	11	BTF25.011
61	12	12	10	BTF12.010	133	16	16	10	BTF16.010	205	25	10	12	BTF25.012
62	12	12	11	BTF12.011	134	16	16	11	BTF16.011	206	25	10	13	BTF25.013
63	12	12	12	BTF12.012	135	16	16	12	BTF16.012	207	25	10	14	BTF25.014

ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA	ITEM	DIÂMETRO (mm)		ALTURA (mm)	CÓDIGO DA PEÇA
	Ø	L				Ø	L				Ø	L		
64	12	12	13	BTF12.013	136	16	13	BTF16.013	208	30	10	6	BTF30.06	
65	12	12	14	BTF12.014	137	16	14	BTF16.014	209	30	10	7	BTF30.07	
66	12	12	15	BTF12.015	138	16	15	BTF16.015	210	30	10	8	BTF30.08	
67	12	12	16	BTF12.016	139	16	16	BTF16.016	211	30	10	9	BTF30.09	
68	12	12	17	BTF12.017	140	16	17	BTF16.017	212	30	10	10	BTF30.010	
69	12	12	18	BTF12.018	141	16	18	BTF16.018	213	30	10	11	BTF30.011	
70	12	12	19	BTF12.019	142	16	19	BTF16.019	214	30	10	12	BTF30.012	
71	12	12	20	BTF12.020	143	16	20	BTF16.020	215	30	10	13	BTF30.013	
72	12	12	50	BTF12.050	144	16	50	BTF16.050	216	30	10	14	BTF30.014	
										217	36	10	6	BTF36.06
										218	36	10	7	BTF36.07
										219	36	10	8	BTF36.08
										220	36	10		BTF36.09
										221	36	10		BTF36.010
										222	36	10	11	BTF36.011
										223	36	10	12	BTF36.012
										224	36	10	13	BTF36.013
										225	36	10	14	BTF36.014

Acessórios: Não existem acessórios associados a este produto.

Componentes Ancilares: Não é necessário o uso de componentes ancilares para a implantação dos componentes desta família de implantes.

INSTRUÇÃO DE USO:

COLUNA CERVICAL

Para patologias na região cervical do paciente, é feita uma Artrodese vertebral via anterior com Tubo de Fusão. As patologias comumente tratadas nesta região cervical são: Fraturas do corpo vertebral multifragmentada (tipo explosão, *split*), tumores ósseos primários ou secundário, tuberculose, Osteomielite e estenose de canal medular (degenerativa).

Tipo de abordagem:

Abordagem via anterior.

Descrição do procedimento:

Abordagem padrão da coluna cervical por via anterior, ressecção do corpo vertebral lesionado e substituição do mesmo com cilindro preenchido de enxerto ósseo e fixação anterior com placa cervical e parafusos. Dependendo da estabilidade da reconstrução, pode ser necessário complementar o procedimento com fixação e artrodeose cervical posterior.

Cuidados especiais durante o processo:

O cirurgião deverá verificar a estabilidade do cilindro implantado e o correto preenchimento do mesmo com enxerto ósseo esponjoso ou sintético.

Recomendações ao paciente pós-cirúrgico

O paciente deve permanecer em repouso relativo, fazer uso de órtese tipo colar para conforto e evitar esforço físico ou qualquer atividade que coloque em risco o sucesso do tratamento.

COLUNA TORÁCICA

Para patologias na região torácica do paciente, é feita uma Artrodeose vertebral **anterior ou postero lateral** com Tubo de Fusão. As patologias comumente tratadas nesta região torácica são: Fraturas do corpo vertebral multifragmentada (tipo explosão, *split*), tumores ósseos primários ou secundários, tuberculose, osteomielite, escoliose, hérnia de disco.

Tipo de abordagem:

Abordagem convencional intercostal lateral ou posterior.

Descrição do procedimento:

Abordagem intercostal, dissecação do segmento acometido e ressecção do tecido ósseo e ligamentar. Colocação do tubo de fusão preenchido com enxerto ósseo autólogo (de íliaco ou de costela) ou homólogo. O tubo de fusão deve ser colocado sob pressão. É recomendada a fixação estabilizadora complementar com placa ou hastes, associado a parafusos nas vértebras adjacentes para reforçar a estabilidade.

Abordagem posterior clássica com dissecação muscular paravertebral e colocação do tubo de fusão por costotransversectomia, associado a fixação posterior com parafusos pediculares e hastes longitudinais.

Cuidados especiais durante o processo

Em caso de cirurgia por via anterior, pode ser necessário que o procedimento seja feito em conjunto com uma equipe de cirurgia torácica. Os maiores riscos são as lesões vasculares, que podem levar a óbito muito rapidamente, e lesões da medula espinhal. Os pacientes podem permanecer em UTI/CTI até a retirada do dreno de tórax.

Recomendações ao paciente pós cirúrgico

Repouso relativo e usar um colete tóraco-lombar para conforto durante o dia, podendo ser retirado a noite para dormir. O período de fusão dos enxertos é variável de três a seis meses e o controle radiográfico deve ser realizado conforme protocolo de cada equipe cirúrgica. Evitar esforço físico ou qualquer atividade que coloque em risco o sucesso do tratamento.

COLUNA LOMBAR

Para patologias na região lombar do paciente, é feita uma Artrodeose vertebral **anterior ou póstero-lateral** com Tubo de Fusão. As patologias comumente tratadas nesta região cervical são: Fraturas do corpo vertebral multifragmentada (tipo explosão, *split*), Tumores ósseos primários ou secundários, Tuberculose, Osteomielite, Escoliose, Estenose de canal medular (degenerativa), Hérnia de disco e Espondilolistese.

Tipo de abordagem:

Abordagem anterior por via abdominal retroperitoneal ou transperitoneal ou abordagem posterior.

Descrição do procedimento:

Abordagem da região lombar via anterior é realizado por laparotomia (incisão de Pfannenstiel, lombotomia ou para retal) preferentemente com a participação de uma equipe de cirurgia geral. A ressecção do(s) corpo(s) vertebral(s) é feita com dissecação para evitar lacerações vasculares, dos ureteres e do saco dural.

Feita a ressecção de todo o tecido patológico escolhe-se um tubo de fusão com as dimensões adequadas para reconstrução do segmento. O tubo de fusão é preenchido com enxerto ósseo autólogo e/ou homólogo. O tubo de fusão é colocado sob pressão no espaço intervertebral. A estabilização final do tubo de fusão se consegue com placa e parafusos ou parafusos e hastes anterior ou anterolateral entre as vértebras adjacentes.

Abordagem via posterior clássica mediana sobre os processos espinhosos ou via de Wiltse (paramediana) e colocação do cilindro intersomático por via postero lateral ou transforaminal.

Cuidados especiais (se houver) durante o processo

Há o risco das lesões acima citadas.

Recomendações ao paciente pós-cirúrgico

O paciente deve permanecer em repouso relativo, fazer uso de órtese tipo colete para conforto e evitar esforço físico ou qualquer atividade que coloque em risco o sucesso do tratamento.

TABELA DE KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA – Ver instruções de uso do produto registrado 80036750026
--

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

- 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 cirurgião de coluna, 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.

LIMPEZA E 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 aprovado 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.

ESTERILIZAÇÃO:
O Tubo de Fusão Bio Engenharia 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Uso exclusivo por médicos cirurgiões devidamente habilitados para os procedimentos cirúrgicos necessários. O uso correto do produto depende da habilitação do cirurgião responsável.
- 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 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) e NBR 14174 (Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- Recomenda-se que o procedimento seja realizado sob controle radiológico.
- 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, durante o transporte, manuseio e armazenagem.
- Armazenar em local limpo, seco, em sua embalagem original até que sejam separados para esterilização e uso.
- Conferir os implantes antes do uso. Não utilizar em casos de descaracterização da embalagem ou descaracterização do produto.
- É obrigatório uso de Instrumental específico do fabricante para aplicação dos Implantes.
- Não se recomenda a utilização destes implantes em indivíduos com peso maior do que 110 kg. Para pacientes com peso acima deste limite, deverá ser avaliada a estrutura do paciente para que se verifique se o mesmo não está com sobrepeso.

LIMITES DE CARGA APLICÁVEL *	
Compressão	2859 N
Torção	0,3 N.m
Cisalhamento	236 N
A região lombar é a região da coluna que sofre os maiores carregamentos, tendo a análise e os limites referidos levado em consideração esta questão. A escolha da dimensão do tubo de fusão a ser implantado no paciente deverá ser feita em função das características ósseas do paciente, na região da correção da patologia.	

*Limites encontrados no resultado de ensaios realizados de acordo com a norma ASTM F2077.

EFEITOS ADVERSOS:

- 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.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- O cirurgião deverá avaliar as condições gerais de saúde física e mental do paciente a ser operado e verificar quais os riscos que podem surgir durante o procedimento e no pós-operatório.
- Todo procedimento cirúrgico requer cuidados pós-operatórios. Caso o paciente não tenha capacidade de segui-los, isto pode apresentar riscos e possibilidades de complicações.
- A osteoporose e/ou outras patologias ósseas são fatores que poderão comprometer a eficácia da cirurgia, pois a mesma depende de uma boa fixação do conjunto implantado no osso do paciente.
- Pessoas com infecções ativas e imunodeprimidos não devem se submeter a procedimentos cirúrgicos.
- Os implantes são feitos com material médico e biocompatível, mas se o paciente tiver algum histórico de rejeição de corpo estranho no organismo, esta questão deverá ser verificada.

RASTREABILIDADE:

Todo implante recebe identificação individual, a laser, do logotipo da empresa e do lote de fabricação, conforme exemplo: Lote TA02/13BTF9.016, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde à quantidade de lotes do mês, "02" corresponde ao mês de fabricação, "/13" corresponde ao ano de fabricação, "B" corresponde ao nome do fabricante (BIO ENGENHARIA), "TF" corresponde ao código do produto (Tubo de Fusão) e "9.016" são as dimensões principais do produto (diâmetro e altura).

Além disso, a rastreabilidade também é assegurada por um conjunto de quatro etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: nome/modelo comercial; identificação do fabricante; código do produto; n° de lote; número de registro na ANVISA, e outras informações. As etiquetas de rastreabilidade fornecidas são idênticas ao rótulo fixado na embalagem do produto. Estas mesmas informações da etiqueta de rastreabilidade constam também no documento de cobrança. 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.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

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 fabricante e ao órgão sanitário competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

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 da família do Tubo de Fusão Bio Engenharia são apresentados na forma individual, em dupla embalagem de plástico transparente, devidamente rotuladas, contendo rótulos auto-adesivos de rastreabilidade, e acondicionados em caixa de papel para transporte.

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

- O rótulo de identificação colado na embalagem interna.
- 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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

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: Eng. Eduardo Alves Costa CREA 82563

FONE: (51) 3588.0880

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750025

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

EI 49 - REV 03 – 29/05/2024