

INSTRUÇÃO DE USO: SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL VIA ANTERIOR BIO ENGENHARIA - Registro Anvisa nº 80036750023
INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Os implantes do Sistema Cervical Via Anterior Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna, através da abordagem anterior da mesma, 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.

O Sistema de Fixação Cervical Via Anterior Bio Engenharia é utilizado em fraturas instáveis da coluna cervical com ou sem compressão medular e na artrodese da coluna cervical.

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

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:

O Sistema é composto de placa e parafuso rígido auto-bloqueante, que após a fixação na vértebra, forma um conjunto rígido. A fixação é feita direta na vértebra, não havendo necessidade de assessorios.

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

Composição química dos implantes:

- a) Placa cervical via anterior Bio Engenharia (espessura 2,00 mm): fabricados em Titânio ASTM F 67 (NBR ISO 5832-2)
b) parafusos de fixação associados à placa cervical via anterior Bio Engenharia e parafusos de fixação para revisão associados à placa cervical: fabricados em Titânio ASTM F136 6Al 4V (NBR ISO 5832-3). Os parafusos de fixação e de revisão são auto bloqueantes.

Componentes do Sistema:

Abaixo, estão relacionados todos os IMPLANTES que compõem o Sistema:

ITEM	DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO DA PEÇA
1	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 20 mm	BPLCA20
2	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 22 mm	BPLCA22
3	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 24 mm	BPLCA24
4	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 26 mm	BPLCA26
5	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 28 mm	BPLCA28
6	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 30 mm	BPLCA30
7	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 32 mm	BPLCA32
8	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 34 mm	BPLCA34
9	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 36 mm	BPLCA36
10	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 38 mm	BPLCA38
11	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 40 mm	BPLCA40
12	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 42 mm	BPLCA42
13	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 44 mm	BPLCA44
14	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 46 mm	BPLCA46
15	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 48 mm	BPLCA48
16	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 50 mm	BPLCA50
17	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 52 mm	BPLCA52
18	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 54 mm	BPLCA54
19	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 56 mm	BPLCA56
20	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 58 mm	BPLCA58
21	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 60 mm	BPLCA60
22	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 62 mm	BPLCA62
23	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 64 mm	BPLCA64
24	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 66 mm	BPLCA66
25	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 68 mm	BPLCA68
26	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 70 mm	BPLCA70
27	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 72 mm	BPLCA72
28	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 74 mm	BPLCA74
29	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 76 mm	BPLCA76
30	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 78 mm	BPLCA78
31	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 80 mm	BPLCA80
32	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 82mm	BPLCA82
33	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 84 mm	BPLCA84
34	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 86 mm	BPLCA86
35	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 88 mm	BPLCA88
36	Placa de Fixação Cervical Via Anterior	e= 2 x 90 mm	BPLCA90

37	Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical	Ø4,00 x 12 mm	BPEFPC4.012
38	Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical	Ø4,00 x 14mm	BPEFPC4.014
39	Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical	Ø4,00 x 16mm	BPEFPC4.016
40	Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical	Ø4,00 x 18mm	BPEFPC4.018
41	Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical	Ø4,00 x 20mm	BPEFPC4.020
42	Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical	Ø4,50 x 12 mm	BPERPC4.512
43	Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical	Ø4,50 x 14mm	BPERPC4.514
44	Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical	Ø4,50 x 16mm	BPERPC4.516
45	Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical	Ø4,50 x 18mm	BPERPC4.518
46	Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical	Ø4,50 x 20mm	BPERPC4.520

Acessórios: Não existem acessórios associados a este sistema.

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

INSTRUÇÃO DE USO (TÉCNICA CIRÚRGICA):

As técnicas de redução e fixação internas de fraturas e deslocamentos da coluna cervical têm passado por mudanças nas últimas décadas. Anteriormente, a fixação da vértebra cervical instável contava com várias técnicas de conexão e enxerto. Estes métodos são amplamente aplicados por ortopedistas e neurocirurgiões; porém elementos cirúrgicos mais rígidos e estáveis têm sido desenvolvidos. Estes procedimentos empregam vários métodos de placa, com as placas seguras aos elementos ósseos da coluna cervical por parafusos. As aproximações anteriores têm sido adaptadas a esta nova tecnologia.

Para a aplicação dos implantes desse sistema, é obrigatório a utilização dos instrumentais do Kit Instrumental CP Para Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia (Registro Anvisa 80036750032) ou do Kit Instrumental Para Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia (Registro Anvisa 80036750020). Essa instrução de uso foi desenvolvida com a aplicação dos instrumentais desses registros.

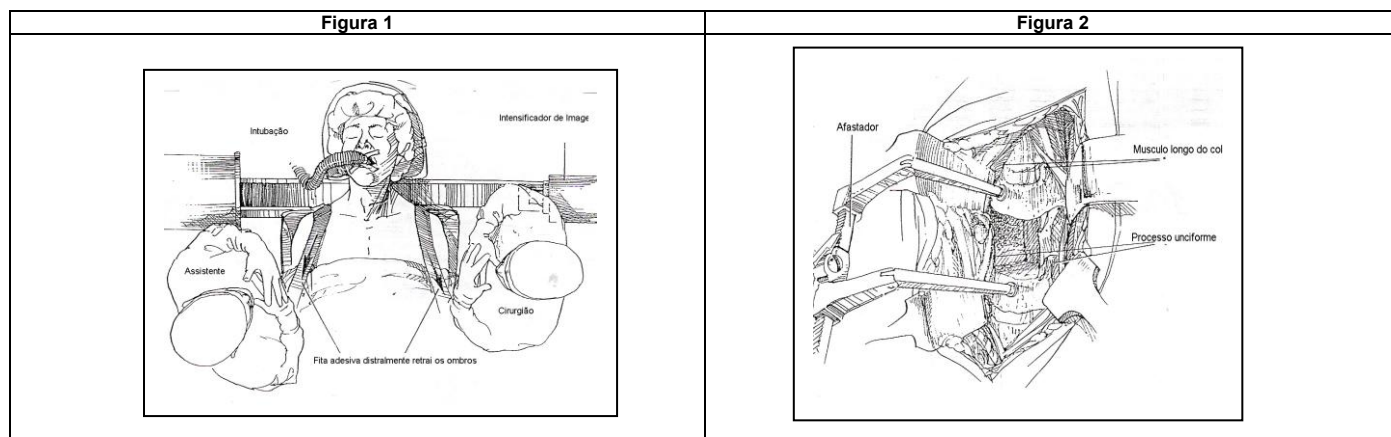
Posicionamento do paciente

O paciente é colocado na posição estritamente supina com um travesseiro sob os ombros para permitir exposição da região cervical anterior. A operação é desempenhada usando um intensificador de imagem lateral. A imagem antero-posterior não parece necessária, porque a linha do meio pode ser determinada intra-operatoriamente por diversos métodos. Ao usar um intensificador de imagens para visualizar a coluna cervical inferior, é importante empurrar os ombros caudalmente usando uma bandagem. O anestesiológico está próximo à cabeça do paciente; o cirurgião está ao lado esquerdo do paciente e o assistente cirurgião ao lado direito do paciente. Uma enfermeira assistente permanece de pé, adjacente ou oposta ao cirurgião. (**Figura 1**)

Uma incisão oblíqua basta no caso de uma vertebrectomia. Quando mais de duas vertebrectomias são necessárias, uma incisão ao longo da borda anterior do músculo esternocleidomastóideo deve ser feita.

Aproximação

Um Afastador permite a expansão do espaço entre os corpos vertebrais por meio de dois Pinos Afastadores inseridos dentro dos corpos vertebrais. A sobreposição do Afastador sobre os Pinos para distração dos mesmos. Antes de inserir um enxerto ósseo, as profundidades do corpo vertebral, superior e inferior, devem ser medidas. Esta medida dá uma aproximação para o comprimento dos parafusos. Isto é especialmente importante se a coluna torácica superior não estiver visível no intensificador de imagem. (**Figura 2**).



Existem três métodos pelos quais a linha do meio pode ser determinada:

1. Pré-operatoriamente, uma linha pode ser desenhada usando o queixo e a linha do meio do manúbrio esterno e pode ser utilizado intra-operatoriamente para determinar o meio da linha.
2. Linhas simétricas formadas pelos músculos ao longo do colo, acima e abaixo da área de fusão, podem ser utilizadas para estimar a linha do meio.
3. A linha do meio pode ser estimada pela localização dos processos unciformes, a qual toca ambos os lados da linha do meio, tanto caudal e cranial para a área de fusão.

Posição da Placa

Para fazer uma fixação inicial da placa deve se utilizar os dois Iniciadores de Placa, fixando a placa na vértebra pelos dois furos centrais existentes na mesma. A placa deve permanecer exatamente na linha do meio do corpo vertebral não tocando o disco, acima e abaixo. Quando a placa estiver corretamente posicionada no meio da linha, o córtex do corpo vertebral caudal é perfurado usando um Perfurador Inicial. É feito o primeiro furo e após deve ser aplicado o primeiro parafuso exatamente na posição perpendicular a placa. Deve ser verificado este posicionamento, utilizando-se um intensificador de imagem contínua.

Utilizando um intensificador de imagem, verificar a passagem do parafuso esquerdo inferior (**figura 3**). Para os demais parafusos proceder da mesma forma. Se a cortical for muito dura impedindo a penetração do parafuso, poderemos utilizar a Broca juntamente com Guia de Broca, que deverá ser regulado na profundidade desejada. Para aplicação dos parafusos, utilizar a Chave Aplicadora para Parafuso Esponjoso, que deverá pinçar o parafuso rosqueando a chave no parafuso. Na parte traseira da chave existe um cilindro móvel para ser girado em sentido horário para fixar o parafuso na mesma. Na cabeça do parafuso na parte central existe uma rosca para esta fixação da chave aplicadora.

Observação: A chave aplicadora de parafuso deverá ser utilizada somente para aplicar o parafuso até próximo a placa. Não deve haver um atrito da chave com a placa, o que poderá causar dano à placa e à chave. O aperto final dos parafusos deve ser feito somente com a Chave de Torque para Parafuso Esponjoso. Os parafusos devem ser apertados até o cirurgião perceber que o conjunto placa e parafusos esteja firme e bem junto ao osso, sem nenhuma folga.

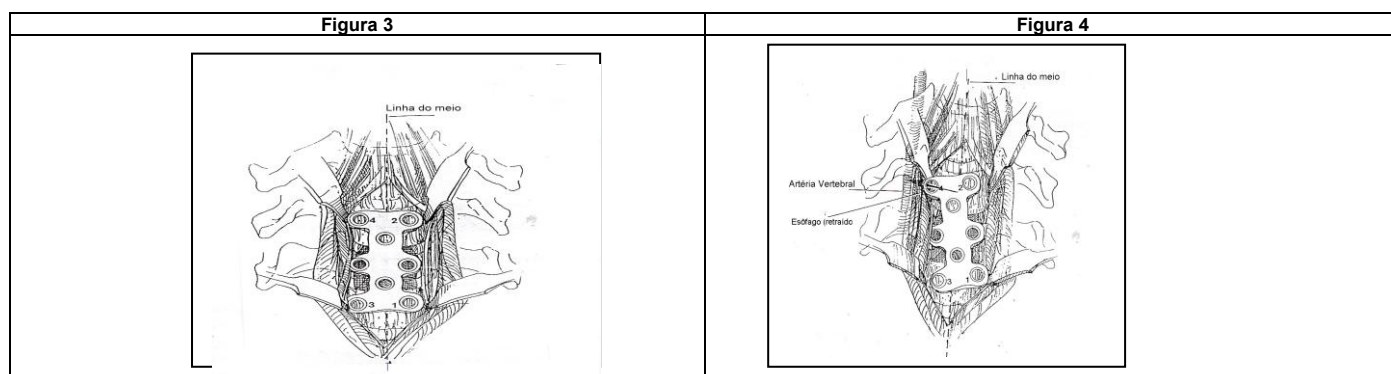
Enquanto o cirurgião observa a imagem do intensificador, o cirurgião assistente observa o lado operatório diretamente para assegurar que nenhum vaso foi danificado pela Broca apesar do procedimento de segurança. O Guia de Broca previne a perfuração maior do que 20 mm dentro do corpo. Devido ao sistema de bloqueio construído especialmente entre a placa e os parafusos, não é necessário perfurar a parede posterior da vértebra. Este procedimento permite a perfuração apenas a uma profundidade pré-determinada, é impossível danificar o cordão espinhal.

Nas placas de osteossíntese, é necessário pontuar o córtex do corpo vertebral dorsal com um Perfurador Inicial. Usando o controle de imagem de raios-X, a perfuração continua imediatamente antes de o córtex dorsal ser alcançado. O comprimento do parafuso é então medido. O parafuso é inserido, mas não totalmente apertado, conforme orientação acima. O próximo parafuso a ser inserido é o esquerdo superior (2). Usando um intensificador de imagem lateral, é possível assegurar que a placa está posicionada diretamente no meio da linha. Se a placa estiver posicionada corretamente, os orifícios dos dois parafusos superiores são sobrepostos e são vistos como um; se a placa for inclinada, dois orifícios distintos são visíveis. Então, é possível re-alinhar a placa antes do orifício do topo do parafuso ser perfurado. Os parafusos do lado oposto da placa (3 e 4) são inseridos pelo mesmo método.

Cuidados

Cuidar com o mau posicionamento do parafuso. Na ilustração a seguir, o segundo orifício do perfurador está na posição errada. Com a imagem lateral, o cirurgião pode precisar se a placa está posicionada no eixo corporal. Se os orifícios da Broca não estão sobrepostos, a placa é transversa ao eixo corporal. Neste caso, é perigoso perfurar o parafuso direito superior (4) dentro do corpo vertebral, especialmente se o esôfago não está totalmente retraído para a direita. Recomenda-se remover os parafusos 2 e 3 e reposicionar a placa.

Se uma dobra do tecido permanecer entre o corpo vertebral e a placa, é possível danificar o esôfago. Entretanto, o espaço entre o corpo vertebral e a placa deve ser checado antes da perfuração e aperto dos parafusos. Se um parafuso falhar na adesão à parte esponjosa do corpo vertebral, ele deve ser re-inserido em outra direção. **(Figura 4).** Caso algum parafuso espanar no osso, retira-se o Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical e executa-se o procedimento com o Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical, que por possuir um diâmetro um pouco maior do que o Parafuso de Fixação, vai oferecer o ajuste e a firmeza necessários ao conjunto.



Posição das Placas e Parafusos

A placa deve cobrir somente a área a ser protegida e não deve invadir tanto caudal quanto cranialmente a outra vértebra. Qualquer movimento deste corpo vertebral causa movimento da placa, portanto, desapertando-a. **(Figura 5)**

A melhor posição para a placa é a terceira área central do corpo vertebral. A placa deve ser apertada contra o corpo vertebral para prevenir até o movimento mais leve entre a placa e o corpo vertebral. A placa deve ser dobrada, com o para atingir uma curva lordótica da coluna espinhal. Utilizar o Modelador de Placa para que a mesma seja dobrada até atingir a forma desejada.

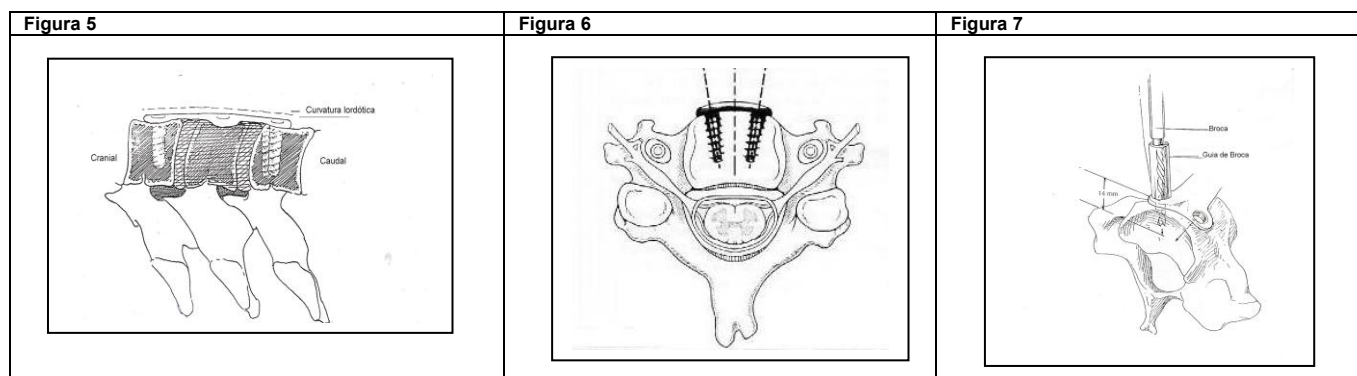
Não dobrar a placa para cima, pois isto diminui a sua estabilidade. A estabilidade da placa é atingida principalmente pela sua forma encurvada, a qual permite uma modelagem exata da placa à superfície ventral dos corpos vertebrais. Se a placa estiver dobrada contra esta forma, sua força é diminuída.

A Pinça Aplicadora de placa é utilizada para segurar a placa na posição apropriada, enquanto os orifícios do primeiro parafuso estão sendo perfurados. O Guia de Broca do perfurador é inserido no orifício da placa para manter a posição de perfuração adequada que, deve ser perpendicular a placa mantendo a curvatura no sentido transversal. A direção correta da placa deve ser determinada, especialmente se os parafusos são inseridos na coluna cervical inferior.

Os outros orifícios na placa somente permitem inserção dos parafusos a um ângulo de 90 graus, em relação a placa. Caso se verifique que a cortical é muito resistente, pode-se utilizar o Macho para abertura da rosca. **(Figura 6).**

Guia de Broca e Broca

Somente aparelhos de perfuração com sistema de bloqueio de segurança devem ser utilizados para evitar a perfuração do córtex dorsal (Guia de Broca e Broca). **(Figura 7)**



O comprimento dos parafusos é entre 12 e 20 mm. O comprimento dos parafusos depende da direção na qual eles são inseridos no corpo vertebral. Com a Chave Aplicadora para Parafuso Esponjoso- de Fixação ou de Revisão, pinçar os parafusos e fixá-los na placa, já colocada no local previamente escolhido. Este procedimento deve ser realizado para todos os parafusos, sem que ocorra o aperto dos mesmos. Com a Chave de Torque, apertar os parafusos.

Observação: A chave aplicadora de parafuso deverá ser utilizada somente para aplicar o parafuso até próximo a placa. Não deve haver um atrito da chave com a placa, o que poderá causar dano à placa e à chave. O aperto final dos parafusos deve ser feito somente com a Chave de Torque para Parafuso Esponjoso. Os parafusos devem ser apertados até o cirurgião perceber que o conjunto placa e parafusos esteja firme e bem junto ao osso, sem nenhuma folga.

Antes de completar a operação, a posição correta da placa e parafusos deve ser confirmada usando uma imagem lateral e antero-posterior ao final da operação. Se a posição exata não pode ser atingida, é melhor remover a placa ventral e confiar na imobilização halo pós-operatória. As complicações severas resultam somente da falta de atenção a detalhes.

Acompanhamento pós-operatório

A imobilização externa não é necessária. Um colar macio durante as 6 primeiras semanas do pós-operatório é recomendado. É recomendável um acompanhamento radiológico, através de radiografias feitas no pós-operatório, e posteriormente, em 6 dias, em 6 semanas e em seis meses da data do procedimento.

KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL – Ver instruções de uso do produto registrado 80036750020 OU 80036750032

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 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- A fixação da coluna cervical 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 habilitado 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), 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.
- Conferir os implantes antes do uso. Não utilizar em casos de descaracterização ou violação da embalagem ou descaracterização do produto.

Carga Máxima Suportada pelo Sistema de Fixação Cervical Via Anterior

Força de Compressão estática no limite de escoamento do sistema: 44,2 N (momento fletor de 1,33 Nm)
 Força de Tração estática no limite de escoamento do sistema: 24,4 N (momento fletor de 0,73 Nm)
 Força de Compressão por fadiga do sistema: 12,62 N (momento fletor de 0,38 Nm)
 Torque estático no limite de escoamento do sistema: 4,05 Nm

Torque Máximo aplicável aos Parafusos

Torque máximo aplicável ao Parafuso Esponjoso de Fixação para Placa Cervical (Ø 4,0): 2,68 N.m
 Torque máximo aplicável ao Parafuso Esponjoso de Revisão para Placa Cervical (Ø 4,5): 2,21 N.m

Limites de acordo com resultados de ensaios realizados de acordo com as normas:

1.1 *ASTM F543 - Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

1.2 *ASTM F1717 - Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model

1.3 * ASTM F2193 -02 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System.32dc

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 é um fator que poderá 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 TA03/11BPLCA20, onde "T" identifica a matéria prima utilizada, "A" corresponde à quantidade de lotes do mês, "03" corresponde ao mês de fabricação, "11" corresponde ao ano de fabricação, "B" corresponde ao nome do fabricante (BIO ENGENHARIA), "PLCA" corresponde ao código do produto (Placa Cervical via Anterior) e "20" é a dimensão principal do produto.

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. A etiqueta de rastreabilidade fornecida é idêntica ao rótulo fixado na embalagem do produto. Estas informações constam também no verso do 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 do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior 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 04 rótulos de rastreabilidade para:

- O rótulo de identificação colado na embalagem interna será usado para o controle do fornecedor.
- Os três rótulos adesivos inseridos na segunda embalagem, idênticos ao já colado na primeira embalagem, devem ser utilizados para: 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

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: (51) 3588.0880

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750023

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

EI 51 - REV 03 – 29/05/2024