BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA - BM

- BM

- BM

PORTUGUÊS
BRASIL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM foi projetado para utilização na Coluna Vertebral. É um Conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si e anatômico ao osso, usado para: Correção, Estabilização, Fixação permanentemente ou temporariamente os segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral. Dispondo de Parafuso Pedicular Poliaxial (articulável), Parafuso Pedicular, Parafuso Pedicular Espondilolistese, Haste de Distração, Haste Transversa, Conector, Parafuso Trava Gancho, Gancho Distrator Normal, Gancho Distrator Esquerdo Reto, Gancho Distrator Esquerdo Lateral, Gancho Distrator Direito Inclinado, Gancho Distrator Direito Lateral, Gancho Distrator Longo Reto, Gancho Distrator Pedicular e Contra Parafuso. Todos os implantes são fornecidos separadamente. O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo de limpeza da superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como óleos, graxas e outros materiais de fabricação em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual visa-se fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os produtos são confeccionados através da liga titânio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 ou ASTM F136. É uma liga biocompatível e possui resistência a corrosão. A resistência à fadiga e alta resistência à corrosão são propriedades mecânicas intrínsecas do 6Al 4V ELI.

INDICAÇÃO DE USO

É indicado na utilização de tratamento de Fraturas Lombares e Torácicas, por via anterior, hérnia de disco, pseudartroses, estenoses, espondilolisteses, sequelas de fraturas, ressecção de Tumores, cifoses, Escolioses Idiopáticas e congênitas e deformidades neuro-muscular, Lordoses, Degeneração de Disco Intervertebral e revisões cirúrgicas.

COMPONENTES ANCILARES

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM não possui componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto medico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM, são:

- instruções de uso;

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todo implante do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM é embalado em envelopes plásticos, identificados com etiqueta não estéril, rotulagem externa, contendo 1 unidade de implante, 1 instrução de uso e 2 rótulos internos para ser fixado no prontuário do paciente. A instituição hospitalar é responsável em assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) do produto médico. A rotulagem contém as seguintes informações:

Dados do Fabricante | Descrição do conteúdo da embalagem | Medida | Matéria-Prima | Unidade | Referência | Não Estéril | Método

da Esterilização | Lote | Quantidade | Data de Fabricação | Validade | Artigo médico hospitalar de uso único | Instruções, Advertências e Precauções: Ver instruções de uso | Responsável Técnico | Registro da ANVISA Nº | Industria Brasileira | E os dizeres: " Produto de Uso Único - Não Reutilizar"

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;

- febre ou sinal de inflamação local;

- osteoporose;

- obesidade (carga no sistema espinhal excessiva produzida por pacientes obesos podem comprometer a fixação do implante para coluna);

- inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;

- gravidez;

- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;

- elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial;

- infecção visível;

- deambulação precoce

- outras situações que possam impossibilitar o sucesso da cirurgia de implante espinhal.

*WBC: Células Brancas

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

Limites de Modelagem ou Conformação Mecânica de Componentes Metálicos Implantáveis

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. A Haste de Distração e a Haste Transversa foram projetadas para adaptar adequadamente ao segmento de coluna vertebral. Durante a modelagem deve ser evitado arranhões, marcas profundas nos implantes pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante. Caso haja necessidade esses componentes podem ser modelados ou conformados mecanicamente respeitando como limite de modelagem a própria anatomia óssea, evitando dobras em ângulos agudos, dobragens inversas e modelagens repetitivas. A remodelagem ou uma nova conformação mecânica para sua forma original ou dobragem inversa é proibido, pois o implante sofrerá tensões mecânicas que ocasionará em quebra do implante. A montagem do sistema deve ser cuidadosa permitindo que os mesmos se encaixe perfeitamente nas partes que contenham roscas, principalmente no instante de colocação do contra parafuso no parafuso pedicular. Este precisa ser colocado com cuidado para que o aperto seja eficaz. Danos provocados na rosca durante a cirurgia ou se a porca entrar torta no parafuso o aperto adequado será comprometido. Os itens abaixo descrevem resultados de ensaios de restrições de carga, limites de conformação mecânica e torque no parafuso e realizados com o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna - BM.

Restrições de Carga (Resumo dos Ensaios)

Ensaios de compressão: Testes demonstraram que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna - BM suportou carga máxima de 1407,37N: Carga Comp. Esc 1296,00N; Compressiva 270,97N/mm; Desvio de Desl. 6,65mm; Desvio Elástico 4,94mm.

O método para obtenção destes limites estão estabelecidos na norma ASTM F1717-04 (*Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model*). O ensaio no Sistema de Implantes para Fixação de Coluna - BM foi realizado conforme especificado na norma ASTM F1717-04 (*Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model*).

Torque: O ensaio de torção nos parafusos foram realizados com uma velocidade de 4rpm para a determinação do torque na ruptura e da deformação angular na ruptura baseando-se na norma NBR ISO 6475 (Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica - Requisitos mecânicos e métodos de ensaio) apresentaram média de torque na Ruptura de 17,48 (Nxm) e com ângulo na ruptura de 124,05°.

Deslizamento de barra: Ensaio de escorregamento de barra/parafuso demonstraram que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna - BM suportou carga média de 236,71Kgf. Os ensaios de escorregamento foram realizados utilizando uma velocidade constante de 5mm/min.

Tração: No ensaio de tração a matéria-prima utilizada para fabricação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM apresentou limite de escoamento de 918 Mpa, limite de resistência de 963 Mpa e 17% de alongamento atendendo a norma ASTM F136-02ª.

INFORMAÇÕES DE USO

Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM, é preciso:

1. Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e Conhecimento da patologia a ser tratada;

2. Domínio do cirurgião do procedimento cirúrgico com noções de osteossíntese e de artrodese pois o sistema tem como finalidade corrigir, estabilizar e fixar os segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. Enfim, o uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento.

3. Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suportam as dimensões dos implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM

4. Todo cuidado é necessário no acesso, na perfuração dos pedículos e

entrada dos parafusos. Recomendamos para uma melhor segurança o uso de intensificador de imagens, pois durante a perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos todo cuidado é necessário.

5. O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto, número do lote do implante. A Biomecânica envia 1 etiqueta adesiva a mais para ser colada no prontuário do paciente onde consta todos os dados do implante citados acima.

6. É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos da mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado especificamente para uso com esse sistema de implante.

7. Os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

POSSIVEIS EFEITOS ADVERSOS

a) Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo;

b) Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante;

c) Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta;

d) Infecção superficial e/ou profunda;

e) Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis trombose;

f) Fratura ósseas durante a colocação de parafusos e ganchos;

g) Pseudo-artrose;

h) Fratura;

i) Paralisia;

j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos;

l) Embolia pulmonar;

m) Problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trrauma cirúrgico como: distúrbios gastrointestinais;

n) Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;

o) Escaras;

p) Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada;

q) Dificuldade em realizar atividades físicas;

r) Alergia;

s) Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

O Sistema de Fixação de Coluna - BM marca Biomecanica deve ser utilizado somente com instrumentais marca Biomecanica, pois este foi projetado e fabricado especificamente para o uso desse implante e assim garantir uma implantação adequada.

- O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;

- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinhal e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;

- O cirurgião deve ter atenção na preparação do pedículo para a introdução dos parafusos pediculares e modelagem das barras, pois a estabilidade e o sucesso da fixação pode se comprometido;

- É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. Devem ser evitados arranhões, marcas profundas e dobragens inversas nos implantes durante a modelagem, pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante;

- Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizados os instrumentais de coluna fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes podem comprometer a cirurgia;

- Os implantes não podem ser dobrados de forma acentuada ou invertidas;

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO;

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE--USO DESTE PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;

- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada e/ou prazo de fabricação vencida;

- Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO:

Aos dizeres desta instrução nos itens:

Indicações - Contraindicações - Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos - Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de

problemas pós cirúrgicos.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto. Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante podem causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em aço inox, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnostico.

O uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM é concebido para correção, estabilização e fixação dos segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Obesidade tem efeito na carga no sistema espinhal podendo comprometer a fixação do implante para coluna. Atividade física excessiva e traumatismos ligados diretamente nos segmentos torácico, lombar e sacral pode comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o “stress” excessivo na área operada. O Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM não pode sofrer cargas ou níveis de atividades semelhantes suportadas em ossos normais e saudáveis.

A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompatível quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes

mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcalóides o que pode promover a corrosão . Os resultados clínicos e durabilidade do implante depende da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

INSTRUÇÃO DE USO

As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo medico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante depende da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

A colocação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM é realizada com o auxílio do Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica .

Preparação para colocação dos parafusos

1. Utilize o Perfurador 8509 para descortiçar o ponto de entrada do pedículo, expondo a estrutura esponjosa.

O ponto de entrada do pedículo é intersectado pela linha vertical que conecta as bordas laterais da extensão da crista óssea dos segmentos intrarticulares, e a linha horizontal que divide o processo transverso.

2. Controlando a pressão aplicada em uma série de movimentos rotatórios e firmes, o medidor 8510 é inserido no pedículo com angulação de 10 a 20°. Este medidor seguirá o trajeto de menor resistência (estrutura esponjosa).

3. O guia apalpador 8514 é utilizado para verificar a presença de plano ósseo em todas as direções. A ponta do instrumento deve deslizar em

sentido contrário à parede cortical em todos os planos.

4. Em caso de dúvidas, deverão ser realizadas radiografias com ajuda do medidor pino 8513.

Inserção do parafuso

5. Utilize a fresa ponta quadrada 8511 para determinar o comprimento apropriado do parafuso. A extremidade do pino medidor de profundidade é colocada no canal do pedículo e é avançada através do canal até a parede anterior do corpo vertebral.

6. Os parafusos são inseridos utilizando a Chave Guia Inicial 8524. A ponta da chave é inserida no compartimento do parafuso pedicular e apertada travando o sistema.

OBS: Os parafusos pediculares Biomecânica são auto-fresantes, que geralmente não requer preparação de rosca. No entanto, os machos para esta preparação estão disponíveis no Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica.

É importante lembrar que os parafusos pediculares não devem ser removidos para o ajuste de profundidade. Em conseqüência, se deve introduzir cada parafuso alinhado em relação aos adjacentes. Deste modo se assegura que a haste de distração seguirá uma linha regular na forma correta.

Inserção da haste de distração

7. Após a colocação dos parafusos pediculares, é selecionado a haste de distração. A mesma poderá ser modelada com o auxílio do Modelador da Haste 8518, quando necessário.

As hastes são fornecidas em comprimentos variados e devem se **estender aproximadamente 5 mm além das bordas externas dos** corpos dos parafusos de pedículo mais superior e mais inferior.

8. O Guia Rebaixador da Haste 8502 pode ser utilizado para estabilizar a posição da Haste de distração enquanto o parafuso de bloqueio do

parafuso pedicular não foi inserido.

Inserção da haste transversa

9. Em certas situações a haste transversa deve ser aplicada para prover rigidez ao sistema e para distribuir melhor as cargas entre os pedículos das vértebras. O tamanho da haste transversa deve ser definido para que sua compressão seja apropriada, como também possa promover a fixação adequada de todo o conjunto.

10. Utilize o gancho transverso acoplado à haste transversa para estabelecer a fixação do conjunto.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sob a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”. Conforme descrito na Resolução n°2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único. São proibidos de se-

rem reprocessados.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization*).

Autoclave

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

Instruções operacionais

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;

7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 1 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves			
Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos	-
Alto Vácuo	134ºC (273ºF)	6 minutos	15 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

NOTA

Fica sobre a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos após a cirurgia e antes da esterilização. Esses produtos devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura

ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata um no outro evitando danos no material. Não é recomendado colocar materiais de composição diferente juntos durante a lavagem em máquinas de limpeza.

O responsável pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atento quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e secos imediatamente após a limpeza

Este produto deve ser manipulado somente de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Todo implante é de uso único. Portanto, quando retirado do paciente, deve ser limpo e inutilizado.

REESTERILIZAÇÃO

Em caso de reesterilização, todos os cuidados acima descritos devem ser atendidos.

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável segue 2 etiquetas a mais contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:

- nome do implante utilizado
- data da cirurgia
- código do produto
- número de lote

- nome do paciente que recebeu o implante

- nome do cirurgião.

MARCAÇÃO

Todos os implantes citados nessa instrução de uso contêm as seguintes informações gravados a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- o logotipo do fabricante

- tamanho

- lote

- referência

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados.

* Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem coletiva.

RECLAMAÇÃO

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna - BM estas deverão ser reportadas ao distribuidor autorizado da Biomecânica. Caso a reclamação seja relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário,

como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes a Biomecânica deve ser comunicada.

ENVIO DE MATERIAL PARA O FABRICANTE ANALISAR

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Registro ANVISA: 80128580081
B006B – REV07 - 18122023

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br