BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

CAGE CILÍNDRICO - BM

- BM

- BM

PORTUGUÊS
BRASIL

Informações de identificação do produto

Os cilindros de fusão são implantes utilizados em vários países, estando seu uso, aplicação e características consagrados na cirurgia vertebral. Os cilindros de fusão são instrumentos pequenos, cilíndricos, ocos, geralmente feitos de titânio. Esses cilindros de fusão são usados frequentemente para substituição de corpos e discos vertebrais. Os cilindros de fusão devem possuir espaço interno para ser preenchido com enxerto ósseo entre as duas vértebras. Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral.

O **Cage Cilíndrico - BM** é um produto médico implantável. São dispositivos para substituição do corpo vertebral indicados para uso em coluna cervical ou torácica para substituição de corpo vertebral danificado ou instável em função de trauma ou tumor. Os Cages Cilíndricos são indicados para serem utilizados como sistema de fixação suplementares, como as placas cervicais e lombares. A fixação suplementar pode ser anterior ou posterior e é utilizada para garantir estabilidade da coluna e manter a compressão no Cage Cilíndrico. O interior dos Cages Cilíndricos podem ser preenchidos com osso para promover a fusão cervical aumentando a estabilidade do sistema que é projetado para promover suporte anterior da coluna, mesmo na ausência de fusão por período prolongado.

Eles são usados em conjunto com Sistema de Fixação de Coluna - Pedicular e o Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior - Placas BM. Os Cages Cilíndricos - BM são compostos por Cage Cilíndrico de Ø10, Ø12, Ø14, Ø16, Ø19, Ø22 e Ø25mm.

O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo decapagem, que consiste em ataque químico 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 se visa fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

Os **Cages Cilíndricos - BM** são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem os Cages não Cilíndricos - BM.

Cage Cilíndrico
Figura 1 - Cages Cilíndricos - BM

Composição

Os Cages Cilíndricos - BM são fabricados em Titânio Liga conforme especificações das normas ASTM F136. Os Cages Cilíndricos - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

Cages Cilíndricos - BM	
Código	Descrição
8120-10-010	Cage Cilíndrico com Ø10 por 10 mm de comprimento, titânio liga

8120-10-015	Cage Cilíndrico com Ø10 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-10-020	Cage Cilíndrico com Ø10 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-10-025	Cage Cilíndrico com Ø10 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-10-030	Cage Cilíndrico com Ø10 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-10-050	Cage Cilíndrico com Ø10 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-10-100	Cage Cilíndrico com Ø10 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-010	Cage Cilíndrico com Ø12 por 10 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-015	Cage Cilíndrico com Ø12 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-020	Cage Cilíndrico com Ø12 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-025	Cage Cilíndrico com Ø12 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-030	Cage Cilíndrico com Ø12 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-050	Cage Cilíndrico com Ø12 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-12-100	Cage Cilíndrico com Ø12 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-010	Cage Cilíndrico com Ø14 por 10 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-015	Cage Cilíndrico com Ø14 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-020	Cage Cilíndrico com Ø14 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-025	Cage Cilíndrico com Ø14 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-030	Cage Cilíndrico com Ø14 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-050	Cage Cilíndrico com Ø14 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-14-100	Cage Cilíndrico com Ø14 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-010	Cage Cilíndrico com Ø16 por 10 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-015	Cage Cilíndrico com Ø16 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-020	Cage Cilíndrico com Ø16 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-025	Cage Cilíndrico com Ø16 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-030	Cage Cilíndrico com Ø16 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-050	Cage Cilíndrico com Ø16 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-16-100	Cage Cilíndrico com Ø16 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-19-010	Cage Cilíndrico com Ø19 por 10 mm de comprimento , titânio liga
8120-19-015	Cage Cilíndrico com Ø19 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-19-020	Cage Cilíndrico com Ø19 por 20 mm de comprimento, titânio liga

8120-19-025	Cage Cilíndrico com Ø19 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-19-030	Cage Cilíndrico com Ø19 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-19-050	Cage Cilíndrico com Ø19 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-19-100	Cage Cilíndrico com Ø19 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-010	Cage Cilíndrico com Ø22 por 10 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-015	Cage Cilíndrico com Ø22 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-020	Cage Cilíndrico com Ø22 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-025	Cage Cilíndrico com Ø22 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-030	Cage Cilíndrico com Ø22 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-050	Cage Cilíndrico com Ø22 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-22-100	Cage Cilíndrico com Ø22 por 100 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-010	Cage Cilíndrico com Ø25 por 10 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-015	Cage Cilíndrico com Ø25 por 15 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-020	Cage Cilíndrico com Ø25 por 20 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-025	Cage Cilíndrico com Ø25 por 25 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-030	Cage Cilíndrico com Ø25 por 30 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-050	Cage Cilíndrico com Ø25 por 50 mm de comprimento, titânio liga
8120-25-100	Cage Cilíndrico com Ø25 por 100 mm de comprimento, titânio liga

Atenção

Para uso dos Cages Cilíndricos - BM é necessário o uso de instrumentais especificados abaixo:

O Kit Instrumental para Colocação de Cages - BM está registrado na ANVISA sob o nº 80128580080. **Os instrumentais devem ser comprado separadamente dos Cages pois não são integrantes desse produto.**

Relação de Instrumentais		
Qtde	Código	Nome
01	8640-00-000	Raspa
01	8641-00-000	Cortador de Enxerto Alográfico

01	8642-00-000	Impactor Curvado (Lateral)
01	8643-00-000	Impactor Curvado (Superior)
01	8644-70-000	Distrator Paralelo
01	8644-90-000	Distrator Paralelo EX
01	8645-00-000	Modelador Universal
01	8646-00-000	Posicionador (introdutor) com pega de Implantes - Pequeno
01	8647-00-000	Posicionador (introdutor) com pega de Implantes - Grande
01	8648-00-000	Posicionador (introdutor) de Implantes - Pequeno
01	8649-00-000	Impactor pequeno
01	8650-00-000	Impactor Longo
01	8651-00-000	Pinça de Corte
01	6006-00-000	Pinça Parafuso
01	6157-00-000	Cabo "T" com engate rápido
01	8590-00-000	Cureta com engate rápido
01	8583-00-000	Impactor de Enxerto
01	8583-05-000	Base do Impactor de Enxerto
01	8587-00-000	Chave fixadora do Pino
01	8586-00-000	Pino Distrator
01	8582-00-000	Corpo da trefina
01	8582-05-000	Haste Interna da trefina
01	8585-00-000	Chave Posicionador Impactora
01	8581-00-000	Punção
01	8580-00-000	Raspador Cervical
01	8584-00-000	Distrator
01	8588-05-012	Cage Cervical Teste 0º 12 x 5mm
01	8588-06-012	Cage Cervical Teste 0º 12 x 6mm
01	8588-07-012	Cage Cervical Teste 0º 12 x 7mm
01	8588-05-014	Cage Cervical Teste 0º 14 x 5mm
01	8588-06-014	Cage Cervical Teste 0º 14 x 6mm
01	8588-07-014	Cage Cervical Teste 0º 14 x 7mm

01	8589-05-012	Cage Cervical Teste 4º 12 x 5mm
01	8589-06-012	Cage Cervical Teste 4º 12 x 6mm
01	8589-07-012	Cage Cervical Teste 4º 12 x 7mm
01	8589-05-014	Cage Cervical Teste 4º 14 x 5mm
01	8589-06-014	Cage Cervical Teste 4º 14 x 6mm
01	8589-07-014	Cage Cervical Teste 4º 14 x 7mm
01	8686-00-000	Diapasão para espaçador Lombar
01	8682-07-000	Afastador Intervertebral Ø7,0
01	8682-08-000	Afastador Intervertebral Ø8,0
01	8682-09-000	Afastador Intervertebral Ø9,0
01	8682-10-000	Afastador Intervertebral Ø10,0
01	8682-11-000	Afastador Intervertebral Ø11,0
01	8688-00-000	Afastador do Tecido Nervoso
01	8680-00-000	Batedor do Espaçador Lombar
01	8684-01-000	Haste para posicionador Impactor Espaçador c/ rosca
01	8681-00-000	Pinça Impactora do enxerto
01	8684-00-000	Posicionador Impactor Lombar
01	8685-07-000	Cureta para Espaçador Lombar - 07
01	8685-04-000	Cureta para Espaçador Lombar - 04
01	8683-07-000	Raspador Intervertebral Lombar Ø7,0
01	8683-08-000	Raspador Intervertebral Lombar Ø8,0
01	8683-09-000	Raspador Intervertebral Lombar Ø9,0
01	8683-10-000	Raspador Intervertebral Lombar Ø10,0
01	8683-11-000	Raspador Intervertebral Lombar Ø11,0

RASTREABILIDADE

Junto com o produto seguem 6 (seis) etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota

fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista.

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
- número do registro do produto

Forma de apresentação do produto para Consumo

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos contendo uma etiqueta de produto não estéril, uma rotulagem externa com os dados do implante, uma instrução de uso interna e seis etiquetas internas contendo os dados do implante utilizado. O produto segue com as seguintes informações:

a)Nome do Fabricante;

b)Nome Comercial do Produto;

c)Nome Técnico;

d)Número do Lote;

e)Número do registro no Ministério da Saúde;

f)Código do Produto;

g)Quantidade;

h)Descrição do produto que contém a embalagem;

i)Data de fabricação;

j)Data do vencimento: Vencimento Indeterminado;

k)Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto;

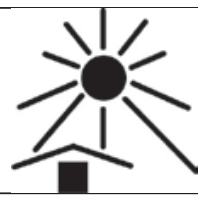
l)Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico);

m)Nome do Responsável técnico;

n)Os dizeres: “Produto não estéril”;

o)Os dizeres: “Proibido reprocessar”;

p)Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo:

		
Frágil, manusear com cuidado	Manter ao abrigo do sol	Manter seco
Figura 2 - Simbologia, conforme NBR ISO 15223.		

q)“Produto de Uso Único, não reutilizar”.

r)Antes de usar, vide instruções de uso

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

Cuidados com o Manuseio 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, e empilhamentos inadequados.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

O Cage Cilíndrico - BM são dispositivos para substituição do corpo vertebral indicados para uso em coluna cervical ou torácica para substituição de corpo vertebral danificado ou instável em função de trauma ou tumor. Os Cages Cilíndricos são indicados para serem utilizados como sistema de fixação suplementares, como as placas cervicais e lombares. A fixação suplementar pode ser anterior ou posterior e é utilizada para garantir estabilidade da coluna e manter a compressão no Cage Cilíndrico. O interior dos Cages Cilíndricos podem ser preenchidos com osso para promover a fusão cervical aumentando a estabilidade do sistema que é projetado para promover suporte anterior da coluna, mesmo na ausência de fusão por período prolongado. Os **CAGES CILÍNDRICOS - BM** não são reutilizáveis.

NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para utilização acima descrita. Qualquer outro tipo de utilização é contraindicado.

CAGE CILINDRICO

Esse componente metálico implantável é utilizado em conjunto com o Sistema de Implante para Fixação de Coluna - Placas BM. São substitutos de corpos vertebrais que estejam instáveis ou danificados, decorrentes de tumores ou trauma. Os Cages Cilíndricos são indicados para serem utilizados como sistema de fixação suplementares, como as placas cervicais e lombares. A fixação suplementar pode ser anterior ou posterior e é utilizada para garantir estabilidade da coluna e manter a compressão no Cage. O Cage Cilíndrico possui forma cilíndrica tubular. Sua forma tubular permite a colocação do enxerto ósseo. Toda extensão do seu corpo é constituída de orifícios que auxiliam a osteointegração do implante. Suas extremidades superiores e inferiores são

formadas por uma superfície serrilhada que tem como função uma melhor fixação no segmento vertebral evitando a migração.

Instruções de Uso

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

NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para o tratamento de tumores, trauma e suporte para coluna. Qualquer outro tipo de utilização é contraindicado.

As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico 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.

Ensaios Realizados (Restrições de Carga/Resistência Mecânica)

Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga do metal.

Para determinar os limites de carga e de resistência dos Cages Cilíndricos - BM foram realizados testes Biomecânicos, sendo:

• Ensaio de Compressão/Cisalhamento baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).

• Ensaio de Compressão baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).

• Ensaio de Fadiga baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Me-

thods For Intervertebral Body Fusion Devices).

• Medição de rugosidade em Superfície.

• Ensaio de torção ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices).

Abaixo seguem os valores máximos encontrados nos ensaios de Compressão/Cisalhamento , Compressão e Fadiga dos Cages Cilíndricos - BM.

Tabela 1 - Limites de cargas baseado na norma ASTM F2077:2003 (Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices)			
Prod.	Ensaio		Média
Cage Cilíndrico	Compressão	Carga Máxima em Compressão	6322,72N
	Compressão/ Cisalhamento	Carga Máxima em Compressão/ Cisalhamento	4342,68N
	Fadiga	Carga aplicada durante 5 milhões de ciclos sob freqüência de 10 Hz	5374,31N
	Torque	Torque de escoamento	20,14 Nm
		Rigidez de torção	2,39 Nm/º

Advertências e Precauções

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 subsequente 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, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O uso dos **Cages Cilíndricos - BM** é concebido no tratamento de tumores, trauma e suporte para coluna anterior ou posterior de acordo com a indicação de uso 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 e cervical podem comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o “stress” excessivo na área operada. **Os Cages Cilíndricos - BM** não podem 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 biocompátivel 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 ROTULO.

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), sobretudo pacientes acima de 102 quilogramas;

- inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;

- gravidez;

- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;

- alcoolismo ou abuso de drogas;

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

- infecção visível;

- imaturidade óssea

- deambulação precoce

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

*WBC: Células Brancas

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;

g) Pseudo-artrose;

h) Fratura;

i) Paralisia;

j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos;

l) Embolia pulmonar;

m) Problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trauma 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.

Informações a Serem Fornecidas Paciente

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 como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

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

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução - RDC 56, de 06/04/2001:

Os Cages Cilíndricos - BM são manufaturados em Titânio Liga, conforme a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são aceitáveis para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. Na fabricação e embalagem dos Cages Cilíndricos - BM são baseadas em procedimentos internos específicos. Os Cages Cilíndricos - BM são distribuídos de forma não estéreis e embaladas em envelope plástico de PVC atóxico e transparente, selado em máquina seladora garantindo assim sua integridade. Os Cages Cilíndricos - BM são distribuídos com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.

- Sistema de Fixação de Coluna - Pedicular - Registro na ANVISA nº 80128580081(**não objeto deste registro e não integrantes deste produto**)

- Sistema de Implante para Fixação de Coluna Posterior - Placas BM - Registro na ANVISA nº 80128580083(**não objeto deste registro e não integrantes deste produto**)

- Kit Instrumental para Colocação de Cages - BM - Registro na ANVISA nº 80128580080 **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)**

Enxerto Ósseo: Os implantes podem ser preenchidos com qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha. Esse enxerto ósseo começa a crescer através dos furos existentes nas paredes dos cages formando um osso sólido (fusão) que passa a segurar as vértebras juntas. Esse processo é conhecido como fusão intervertebral **(não objeto deste registro e não integrantes deste produto).**

Acessórios

Os **Cages Cilíndricos - BM** não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Cages Cilíndricos - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401).

Descarte do Produto

Os Cages Cilíndricos - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sobre 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 dizeres “Impróprio para Uso”.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Cages Cilíndricos - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou me-

cânicos.

Equipamentos para limpeza:

-Lavadora ultra-sônica

-Lavadora - esterilizadora

-Lavadora - desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. 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.

Na descontaminação devem ser utilizados 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.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos 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 que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.

Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.

Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lípases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

Desinfecção:

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:

Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 - 30 minutos.

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias => Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina microbactérias => Hipoclorito de sódio 0,025%

Indicação: nutrição.

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 2 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)

Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto Vácuo	134°C (273°F)	30 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 da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem do artigos esterilizados

• Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.

• Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;

• Invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfura-

das) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;

• Ser estocado em armários fechados com prateleiras;

• Prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;

• Material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;

• Estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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 oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Cages Cilíndricos - BM 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 o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926 . Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Registro ANVISA: 80128580086
B042B – 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