

SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA PEDICULAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM foi projetado para utilização na Coluna Vertebral por via posterior. 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 Espondililostese, Haste de Distração, Haste Transversa, Conector, Parafuso Trava Gancho , Gancho Distrator Normal, Gancho Distrator Esquerdto 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 formados separadamente. 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 passa 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 F-136. 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.

FINALIDADE

É indicado na utilização de tratamento de Fraturas Lombares e Torácicas, por via Posterior, hêmia de disco, pseudartroses, estenoses, espondililosteses, sequelas de fraturas, ressecção de Tumores, cifoas, Escolioses idiopáticas e congênitas e deformidades neuro-muscular, Lordoses, Degereneração de Disco Intervertebral e revisões cirúrgicas.

COMPONENTES ANCLARES

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

ACESSÓRIOS

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - 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 Pedicular - BM, são:
- a-bula do produto - instruções de uso SIFPC (revisão 0);
- a-técnica cirúrgica (opcional) (revisão 0);
- caixa de instrumentais cirúrgicos (opcional). COD.:7000

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todo implante do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é embalado em envelopes plásticos, identificados com etiqueta não estéril, rotulagem externa, contendo 1 unidade de implante, 1 instrução de uso e 1 rotulo interno 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 | Endereço Médico Hospitalar de origem | Instruções, Advertências e Precauções. *Ver instruções de uso | Responsável Técnico | Registro da ANVISA Nº | Indústria Brasileira | E os dizeres:* “ Produto de Uso Único - Não Reutilizar”

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é indicado na utilização de tratamento de Fraturas Lombares e Torácicas, por via Posterior, hêmia de disco, pseudartroses, estenoses, espondililosteses, sequelas de fraturas, ressecção de Tumores, cifoas, Escolioses Idiopáticas e congênitas e deformidades neuro-muscular, Lordoses, Degereneração de Disco Intervertebral e revisões cirúrgicas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

-sensibilidade ao metal; / -febre ou sinal de inflamação local; / -osteoporose; / -obesidade (carga no sistema espinhal excessiva); / -Tumores, cifoas, Escolioses Idiopáticas e congênitas de origem do implante (artrogênica); / -Inadequação de cobertura tecidial na região a ser operada; / -gravidez; / -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; / -elevação da taxa de sedimentação inexistida 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 paciente. Caso haja presença de estes componentes podem ser modelados ou conformados mecanicamente respeitando como limite de modelagem a própria anatomia óssea, evitando dobras em ângulos agudos, dobragem inversa 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 o mesmo se encaixe perfeitamente nas partes que contenham rosca, 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 Pedicular BM.

Restrições de Carga (Resumo dos Ensaios)

Ensaio de compressão: Testes demonstraram que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular - BM suportou carga máxima de 1407,37 N. Carga Comp. Esc. 1296,00 N; rigidez Compressiva 270,97 N/mm; Desvio de Desl. 6,65mm; Desl. 0,94mm.

Os métodos para obtenção destes limites estão estabelecidos na norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebroctomy Model). O ensaio no Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular - BM foi realizado conforme especificado na norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebroctomy 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 Coluna) 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 124,05º

Deslizamento de barra: Ensaio de escorregamento de barra/parafuso demonstrou que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular - 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 Pedicular - 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 Pedicular - BM, é preciso:

- Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e Conhecimento da patologia a ser tratada;
- Domínio do cirurgião do procedimento cirúrgico com noções de osteossintese e de artroseose 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 Pedicular - BM deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento.
- Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suportam as dimensões dos implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM
- 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.
- 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.
- 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 Pedicular - BM são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

POSSÍVEIS 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)** Arouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção óssea; **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 óssea 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 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.

PRECAUÇÕES

O Sistema de Fixação de Coluna pedicular marca Biomecânica deve ser utilizado somente com instrumentais marca Biomecânica, 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 reavsião do implante;

- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinal 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 podem ser comprometidos;

- 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 dobragem inversa 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, devem 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 pode comprometer a cirurgia;

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

- 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 DESTES 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:

- Análise desta instrução nos itens.

- Para garantir uma implantação adequada, devem 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 pode comprometer a cirurgia;

- 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 pode causar tensões inornum 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 Raió-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 diagnóstico.

O uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - 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 podem causar danos permanentes. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o “stress” excessivo na área operada. O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - 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 dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

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

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 dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

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

Preparação para colocação dos parafusos

- Utilize o Perfurador 8509 para descolorir 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 intrarticulars, 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).
- 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 consequência, se deve introduzir cada parafuso alinhado em relação aos adjacentes. Desto modo se assegura que a haste de distração seguirá uma linha reta para a rosca 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 Reabaixador da Haste 8502 pode ser utilizado para estabilizar a posição da Haste de distração em quanto 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 Pedicular - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos expostos 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 Pedicular



- BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob 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 Nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem 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.

Quadro: Esterilização do Material pelo processo de vapor saturado sob pressão (Autoclave), De acordo com a temperatura de exposição (Resolução SS-374, de 15-12-95)

Temperatura	Tempo de Exposição			Observações
	120º C	130ºC	132º C (altos valores)	
Material de aço inox ou outro tipo de material	30min	15min	4min	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo.
Instrumentos metálicos colocados em bandeja ou caixa metálica perfurada	30min	15min	4min	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo. Contra indicado e o uso de caixas contra semibaveta
Laminas de corte, tesouras e serras	30min	15min	4min	Embrulhadas individualmente ou acondicionadas em bandeja ou caixa metálica perfurada e envolta em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo.

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.

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

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave 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 sob a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

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 antifúngica de largo espectro, usando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada. A limpeza manual é mais recomendada por agrudir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada 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 deve 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 residuo saia seco imediatamente após a limpeza.

Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.

Não devem ser utilizados componentes 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.

REASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável segue 1 etiqueta 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 documento 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 contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- o logotipo do fabricante / -tamanho / -lote /-referência

UIDADOS 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, devem-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados.

* Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos nas embalagens coletiva.

RECLAMAÇÃO

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - 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.

ENVI 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 antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhadas a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

The Implant System for Spine Fixation- Pedicular. BM was projected to use in the Spine by via posterior. It is a Group of metallic implantable and modulates components, compatible amongst themselves and anatomical to the bone, used for: Correction, Stabilization, and Fixation permanently or temporarily the segments thoracic, lumbar and sacral of the spine. Having Pedicular Poliaxial screw (articulated), Pedicular Screw, Pedicular Spondylolsthesis Screw, Distraction Stem, Transverse Stem, Connector, Screw Locks Hook, Hook Normal Distractor, Hook Left Distractor Straight, Hook Lateral Left Distractor, Hook Distractor Sloping Right, Hook Distractor Lateral Right, Hook Straight Long Distractor, Hook Distractor Pedicular and Contra Screw. All the implants are supplied separately. The finish of the implants is by mechanical polishing afterwards this product goes by a residual removing process, that consists of chemical attack of the polished surface of the metal that removes the residual sludge's of the production process, such as oils, greases and other production materials afterwards this product goes by an ionization process, in other words, superficial treatment to strengthen the superficial layer of the products manufactured in titanium.

PRODUCTION MATERIAL

The products are made through the titanium alloy 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 or ASTM F-136. It is a biocompatible alloy and it possesses resistance to the corrosion. The resistance to the fatigue and high resistance to the corrosion is intrinsic mechanical properties of 6Al 4V ELI

PURPOSE

It is indicated in the treatment of Lumbar and Thoracic Fractures, Via Posterior , disk hernia, pseudarthrosis, stenosis, Spordylolsthesis, fracture sequels , resection of Tumors, cifoas, Idiopathic and congenital Scoliosis and neuro-muscular deformities, Lordosis, Degeneration of Intervertebral Disc and surgical revisions.

PEDICULAR FIXATION SYSTEM

ANCILLARY COMPONENTS

The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM doesn't possess ancillary components.

ACCESSORY

The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM doesn't possess any accessory with the purpose of integrating the medical product, granting to this product a function or complementarily technical characterisc.

The patient should be informed as the importance of the post surgical attendance. The lack of attendance impedes the detection of surgical problems.
The patient should be informed as for the type of the implant utilized, marks, code, name, lot, the surgeon's name and surgery dates.

WARNINGS

Product of Unique Use. Destroy after explanted. Not to reuse the product. An orthopedic implant can only be used in a single patient, a single time. Although it can seem not to be damaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. Inappropriate selection of implant can cause uncommon tensions in the implant and they can result in subsequent fracture of the implant.

Due to its presentation form and their characteristics, this product doesn't present side effect, however, we suggests monitoring the patient re-establishing through the X-Ray, according to the Internal Norms of Safety. Attention when using magnetic resonance in patients that already have column implants manufactured in stainless steel, because it cause interference in the exam harming the diagnoses.

The use of the Implant System for Spine Fixation Pedicular - BM is conceived for correction, stabilization and fixation of the segments thoracic, lumbar and sacral of the spine and not to substitute the normal structures of the human skeleton.

Obesity has effect in the load in the spinal system could commit the fixation of the implant for column. Excessive physical activity and traumasims called directly in the segments thoracic, lumbar and sacral can commit the success the implant prematurely. We recommended that the activities are dosed avoiding the excessive "stres" in the operated area. The Implant System for Spine Fixation Pedicular - BM cannot suffer loads or levels of similar activities supported in normal and healthy bones.

The mixture of different biomedical materials no compatible and/or similar it can elevate the corrosion risk, taking into account also that in spite of the implant to be manufactured by material biocompatible when implanted in the patient the same is subject to constant environmental changes promoting the concentration of salts, acids and alkalis that it can promote the corrosion. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a surgical technique needs.

He/she dates from production, period of validity and lot of the product: VIDE LABEL.

INSTRUCTION OF USE

The Surgical Techniques depend on the technique adopted by the surgeon, fitting to this the choice of the method, type and dimension of the products to be inserted.

The mixture of different biomedical materials no compatible and/or similar it can elevate the corrosion risk. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a surgical technique needs.

ASSEMBLY AND DISMOUNT

The placement of the Implant System for Spine Fixation- BM is accomplished with aid of the Instrumental Kit of Column. Biomecnica

Preparation for screws placement

1. Use the square reamer tip 8511 to determine the appropriate length of the screw. The extremity of pin depth meter is put in the channel of the pedicle and it is advanced through the channel until the previous wall of the vertebral body.
6. The screws are inserted using the Initial Key Guide 8524. The tip of the key is inserted in the compartment of the pedicular screw and tight locking the system. **OBS:** The pedicular screws are auto-reaming, usually doesn't request thrust preparation. However, the males for this preparation are available in the Instrumental Kit of Column- Biomecnica. It is important to remind that the pedicular screws should not be removed for the depth adjustment. In consequence, should introduce each aligned screw in relation to the adjacent ones. This way checks that the distraction stem will follow a regular line in the correct form.

Insert of the distraction stem

7. After placement of pedicular screws, the distraction stem is selected. The same can be modeled with the aid of Stem Modeler 8518, when necessary. The stems are supplied in varied lengths and they should be extended 5 mm approximately besides the external borders of the screws bodies of superior pedicle, and more inferior.
8. The Fillister Stem Guide 8502 can be used to stabilize the position of the Distraction Stem as the blockade screw of pedicular screw was not inserted.

Insert of transverse stem

9. In certain situations the transverse stem should be applied to provide rigidity to the system and to distribute the loads better among the vertebrae pedicles. The size of the transverse stem should be defined so his compression is appropriated, as well as it can promote the appropriate fixation of the whole group.
10. Use the transverse hook coupled to the transverse stem to establish the fixation of the group.

RISKS OF CONTAMINATION

Risks of biological contamination and transmission of viral diseases exist as HIV and hepatitis because the metallic components of the Implant System for Spine Fixation

Pedicular - BM gets in touch with tissue and corporal fluids. Products explanted should be treated as highly pollutants.

PRODUCT DISCARD

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the metallic components of Implant System for Spine Fixation Pedicular - BM explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecnica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "improper for use". According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

STERILIZATION

This product is supplied no sterile. Before use should be sterilized. We recommended the steam sterilization in hospital Autoclave (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Autoclave

It is equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

Picture: Sterilization of the Material for the steam process saturated under pressure (Autoclave). In agreement with the temperature exposition according to (Resolution SS-374, de 15-12-95)

Temperature	Time of Exposition			Observation
Material	120° C	130°C	132° C (High Values)	
Material of stainless steel or other metal type	30min	15min	4min	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton.
Metallic instruments inserted on trays or metallic box perforated	30min	15min	4min	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton. Contra indicated the use of boxes semi open
Cutting blades scissors and saw	30min	15min	4min	Wrapped up individually or conditioned in tray or perforated and wrapped up metallic box in paper kraft or field of fabric of double raw cotton.

Operational instructions

For departure of the equipment, verify, if the interrupter is linked; / if the water register is open; / if the discharge register is closed.

1. Open the door of the equipment; 2. Accommodate the material to be sterilized appropriately; 3. Close the door of the equipment; 4. Select the cycle wanted in agreement with the material to be sterilized; 5. Tie the general key; 6. Cycle will elapse automatically, in the sequence; 7. When lighting the "final lamp of cycle", open the door partially for ten (10) minutes, approximately, for cooling the material.

FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS WHICH ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Another sterilization method: besides AUTOCLAVE can be used the following method of sterilization in accordance defined by hospitalar institution:

Sterilization by oxide of ethylene (E.T.O.) - parameters and procedures established in the validation protocol and in EN550:1994 Sterilization of Medical Devices- Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE

It is of entire care the hospitalar institution responsibility, for the sterilization method, the equipments, the controls, and the instructions about the sterilization method.

CLEANING AND DECONTAMINATION RECOMMENDED

General recommendations

To guarantee the reduction of the infection risks, the implants and surgical instruments must be cleaned after the surgery and before the sterilization. The products should have decontamination using a bactericidal solution and fungicide of wide spectrum, avoiding aggressive agents of cleaning, metal brushes, so the quality of the metallic implants is not harmed. The manual cleaning is more recommended by attacking less the implants and surgical instruments. In the manual cleaning, water should be used at room temperature, use nylon brushes, never of steel or abrasive, because it can harm the protecting layer of the material.

In case of cleaning machines the implants and surgical instruments should be positioned in drawers, to avoid hit one in another, avoiding damages in the material. It is not recommended to put together materials of different composition during the wash in cleaning machines.f

The responsible for cleaning the implants and surgical instruments should be attentive as for the type of cleaning product used respecting the suitable concentrations by the manufacturer. The implants and surgical instruments should be rinsed carefully until every residue comes out dry immediately after the cleaning

RE-STERILIZATION

In case of re-sterilization, all the cares above described should be assisted.

TRACEABILITY

Behind the packing of the implantable component, follows one more label containing the data of the used implant. This label should be glued in the patient's file. The hospital should register that information in their files and to review that patient information. In the file the following information are indispensable:

- Name of the implant / - Surgery dates / - code of the product / - lot number / - patient's name / - surgeon's name

DEMARCAÇÃO

All the implants mentioned in this instruction of use, count the following information recorded by laser to allow the traceability and the postoperative patient's attendance:
- Manufacturer's logo / - size / -lot / -reference

SPECIAL CARES IN THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT

- Do not use the product if he looks to be damaged. / - The implants should be manipulated carefully. Avoiding damages that can harm the quality of the material and the patient's safety / -Conserve at airy place, dry, to the shelter of the light and far away from the action of bad weather. / -When transporting t, shocks, vibrations and high temperatures should be avoided (above 45°) and inadequate piling up.
* The cares to be taken during the transport are described in the collective packing.

OBSERVATION

This product should only be manipulated by qualified people.

Components of different manufacturers' implants should not be used. Therefore we recommended the products have the same origin.

Every implant is of unique use. Therefore, when withdraw from patient, should be clean and discarded.

COMPLAINT

In case of some complaint of Implant System for Spine Fixation BM these should be reported to Biomecnica authorized distributor. In case the complaint is related to some adverse effect that affects the user's safety, as product not working, harm of the metallic component, serious problems or death related with those components Biomecnica should be communicated.

SENDING THE MATERIAL FOR MANUFACTURER ANALYSIS

In case of sending implants for manufacturer accomplish analysis, this should be igienized in the hospital using a bactericidal solution and fungicide of wide spectrum. Afterwards, they should be disinfected or sterilized by oxide of ethylene. They should be dispatch to Biomecnica in integrate packing, identified with the method of cleaning, sterilization and data of the product.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM fue proyectado para utilización en la Columna Vertebral por vía posterior. Es un Conjunto de componentes metálicos implantables y modulares, compatibles entre sí y anatómico al hueso, usado para: Corrección, Estabilización, Fijación permanente o temporalmente los segmentos torácicos, lumbares y sacro de la Columna vertebral. Izquierdo de Tornillo Pedicular Poliaxial (articulable), Tornillo Pedicular, Tornillo Pedicular Espondilolisteis, Asta de Distracción, Asta Transversa, Conector, Tornillo Traba Gancho, Gancho Distractor Normal, Gancho Distractor. Diquiendo Recto, Gancho Distractor Izquierdo Lateral, Gancho Distractor Derecho Inclinado, Gancho Distractor Derecho Lateral, Gancho Distractor Longo Recto, Gancho Distractor Pedicular y Contra Tornillo. Todos los implantes son suministrados separadamente. El acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico en seguida ese producto pasa por un proceso de desoxidación, que consiste en ataque químico de la superficie pulida del metal que remove las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como aceites, grasas y otros materiales de fabricación, en seguida ese producto pasa por un proceso de ionización, o sea, tratamiento superficial por el cual se visa fortalecer la camada superficial de los productos fabricados en titanio.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

Los productos son confeccionados a través de la unión titanio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136. Es una liga biocompatible y posee resistencia a la corrosión. La resistencia al agotamiento y alta resistencia a la corrosión son propiedades mecánicas intrínsecas del 6Al 4V ELI.

FINALIDAD

Es indicado en la utilización de tratamiento de Fracturas Lumbares y Torácicas, por vía Posterior, hernia de disco, pseudos-artrosis, estenosis, espondilolistesis, secuelas de fracturas, resección de Tumores, cifosis, Escoliosis Idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular, Lordosis, Degeneración de Disco Intervertebral y revisiones quirúrgicas.

COMPONENTES SUPLEMENTARES

El Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM no posee componentes suplementares.

ACCESORIOS

El Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan los implantes del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM, son:
- las indicaciones del producto instrucciones de uso SIFPC (revisión 0);
- la técnica quirúrgica (opcional) (revisión 0);
- caja de instrumentales quirúrgicos (opcional) COD.:7000

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todo implante del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM es emablado en paquetes sellados, identificados con etiqueta no estéril, rotulación externa, conteniendo 1 unidad de implante, 1 instrucción de uso y 1 rótulo interno para ser fijado en el prontuario del paciente. La institución hospitalaria es responsable en asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando utilizado, a través de los datos y la informaciones necesarias, contenidas en la rotulación (etiqueta) del producto médico. La rotulación contiene las siguientes informaciones:

Datos del Fabricante | Descripción del contenido del embalaje | Medida | Materia Prima | Unidad | Referencia | No Estéril | Método de la Esterilización | Lote | Cantidad | Fecha de Fabricación | Validad | Artículo médico hospitalario de uso único | Instrucciones, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso | Responsable Técnico | Registro de la ANVISA Nº | Industria Brasileira | Y la frase: "Producto de Uso Único - No Reutilizar"

INDICACIÓN DE USO

El Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM es indicado en la utilización de tratamiento de Fracturas Lumbares y Torácicas, por vía Posterior, hernia de disco, pseudos-artrosis, estenosis, espondilolistesis, secuelas de fracturas, resección de Tumores, cifosis, Escoliosis Idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular, Lordosis, Degeneración de Disco Intervertebral y revisiones quirúrgicas.
NOTA: Los implantes aquí indicados fueron proyectados específicamente para utilización encima descrita. Cualquier otro tipo de utilización es contra indicado.

CONTRA-INDICACIONES

Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:

-sensibilidad al metal; -fiebre o señal de inflamación local; -osteoporosis; -obesidad (carga en el sistema espinal excesiva producida por pacientes obesos pueden comprometer la Fijación del implante para Columna); -inadecuada cobertura tisular en la región a ser operada; -embarazo; -comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones; -elevación de la tasa de sedimentación de la tasa de sedimentación de la tasa de otras enfermedades; elevación de la tasa de WBC, o sospecha evidente en conteo diferencial; -infección visible; -deambulación precoz -otras situaciones que puedan imposibilitar el éxito de la cirugía de implante espinal.
*WBC: Células Blancas

DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

Límites de Modelaje o Conformación Mecánica de Componentes Metálicos Implantables

Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Es de extrema importancia el manoseo correcto de los implantes. Al realizar los modelajes en los implantes, se debe utilizar equipamiento adecuado. El asta de Distracción y el asta Transversal fueron proyectadas para adaptar adecuadamente al segmento de la Columna vertebral. Durante el modelaje debe ser evitado raspones, marcas profundas en los implantes pues esos defectos pueden provocar tensiones internas en el implante pudiendo formar un posible foco de fractura en el implante. Caso haya necesidad esos componentes pueden ser modelados o conformados mecánicamente respetando como límite de modelaje la propia anatomía ósea, evitando pliegues en ángulos agudos, doblajes inversas y modelajes repetitivos. La remodelación o una nueva conformación mecánica para su forma original o doblaje inversa es prohibido, pues el implante sufrirá tensiones mecánicas que ocasionará la quiebra del implante. El montaje del sistema debe ser cuidadosa, permitiendo que el mismo se encaje perfectamente en las partes que contengan rosca, principalmente en el instante de colocación del contra tornillo en el tornillo pedicular. Este precisa ser colocada con cuidado para que el ajuste sea eficaz. Daños provocados en la rosca durante la cirugía o si la tuerca entra torcida en el tornillo el ajuste adecuado, será comprometido. Los ítems abajo describen resultados de ensayos

de restricciones de carga, límites de conformación mecánica y torque en el tornillo y realizados con el Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular. BM.

Restricciones de Carga (Resumen de los Ensayos)

Ensayos de carga: Pruebas demostraron que el Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM soportó la carga máxima de 1407,37 N.
Carga Comp. Esc. 1296,00 N, rigidez Compresiva 270,97 N/mm; Desvío de Desl. 6,65mm; Desvio Elástico 4,94mm.

Los métodos para obtención de estos límites están establecidos en la norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in la Vertebratomy Model). El ensayo en el Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM fue realizado conforme especificado en la norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in la Vertebratomy Model).

Torque: El ensayo de torsión en los tornillos fueron realizados con una velocidad de 4rpm para la determinación del torque en la ruptura y de la deformación angular en la ruptura basándose en la norma NBR ISO 6475 (Implantes para cirugía. Tornillos óseos metálicos con rosca asimétrica y superficie inferior de la cabeza de forma esférica. Requisitos mecánicos y métodos de ensayo) presentaron media de torque en la Ruptura de 17,48 (Nm) y con ángulo en la ruptura de 124,05°.

Deslizamiento de barra: El ensayo de deslizamiento de barra/tornillo demostró que el Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM soportó carga media de 236,71Kgf. Los ensayos de deslizamiento fueron realizados utilizando una velocidad constante de 5mm/min.

Tracción: En el ensayo de tracción la materia prima utilizada para fabricación del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM presentó límite de deslizamiento de 918 MPa, límite de resistencia de 963 MPa y 17% de alargamiento atendiendo la norma ASTM F136-02a.

INFORMACIONES DE USO

Para el uso correcto de los componentes metálicos implantables del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM, es preciso:

1. Conocimiento anatómico profundo de cada segmento vertebral a sufrir cirugía y Conocimiento de la patología a ser tratada;
2. Dominio del cirujano al procedimiento quirúrgico con nociones de osteosíntesis y de artrodesis, pues el sistema tiene como finalidad corregir, estabilizar y fijar los segmentos torácico, lumbar y sacro de la Columna vertebral. En fin, el uso del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM debe ser realizado por cirujanos habilitados y entrenados para ese procedimiento.
3. Análisis de la estructura del paciente, verificando si el mismo soporta las dimensiones de los implantes del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM 4. Todo cuidado es necesario en el acceso, en la perforación de los pedículos y entrada de los tornillos. Recomendamos para una mejor seguridad el uso de intensificador de imágenes, pues durante la perforación de los pedículos y entrada de los tornillos todo cuidado es necesario.
5. El hospital debe llenar el prontuario del paciente, anotando el código del producto, número del lote del implante. La Biomecnica envía 1 etiqueta adhesiva adicional para que sea pegada en el prontuario del paciente donde consta todos los datos del implante citados encima.
6. Es importante el uso de los instrumentales quirúrgicos de la misma procedencia, o sea, del mismo fabricante, pues tal instrumental fue proyectado específicamente para uso de los implantes del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM son de uso único. La reutilización es EXPRESAMENTE PROHIBIDA.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) - Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos, resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo;
b) La demora o no de la consolidación ósea podrá llevar al rompimiento del implante;
c) - Aflojamiento mecánico, torción, desmembramiento, quiebra de los componentes - pueden ser el resultado de Fijación defectuosa o infección oculta;
d) infección superficial y/o profunda;
y) - Acortamiento del segmento y de la Columna vertebral en función de reabsorción ósea; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la colocación del componente metálico implantable o debido a la migración de los componentes mecánicos implantables;
t) - Fractura ósea durante la colocación de tornillos y ganchos;
g) Neudartrosis;
h) Fractura;
i) Parálisis;
j) -hematomas y hemorragia en los vasos sanguíneos;
i) -embolia pulmonar;
m) -problemas neurol ó neurológicos ocasionados por el trauma quirúrgico como: distúrbios gastrointestinales;
n) - Falla precoz o tardía de los componentes metálicos implantables;
o) Costras;
p) -sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada;
q) -dificultad en realizar actividades físicas;
r) alergia;
s) - Enfermedad y Muertes en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte. El paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de ser sometido a la cirugía siendo advertido cuanto a esa incidencia.

PRECAUCIONES

El Sistema de Fijación Columna pedicular marca Biomecnica sólo debe ser manejado con sus propios instrumentales, pues los mismos fueron proyectados y manufacturados específicamente para la utilización en sus implantes, así, garantizando la implantación adecuada.

- El cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desenvolvimento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante;
j- El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la técnica quirúrgica de Fijación espinal y su limitación, incluyendo el pre y pos-operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales;
j- El cirujano debe tomar atención en la preparación del pedículo para la introducción de los tornillos pediculares y modelaje de las barras, pues la estabilidad y el éxito de la Fijación pueden ser comprometidos;
n) - Es de extrema importancia el tratamiento correcto de los implantes. Al realizar los modelajes en los implantes, se debe utilizar equipamiento adecuado. Deben ser evitados raspones, marcas profundas y doblaje inversa en el implante. Durante el modelaje, deben ser evitados raspones, marcas profundas en los implantes pudiendo tomar un posible foco de fractura en el implante;
j- Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentales de Columna fabricados por la Biomecnica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía;
l- Los implantes no pueden ser doblados de forma acentuada o invertidos;
j- No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado;
- **PRODUCTO NO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DEL USO; | - PRODUCTO DE USO ÚNICO. ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO;**

Condiciones especiales de almacenamiento:

Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
-**Observación:** No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO CUANTO:

Al contenido de esta instrucción en los ítems:

Indicaciones, Contra indicaciones, Informaciones de uso Único - Posibles Efectos Adversos Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos. El paciente debe ser informado cuanto al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

ADVERTENCIAS

Producto de Uso Único. Destruir tras retirado. No reutilizar el producto. Un implante ortopédico solo pode ser utilizado en un único paciente, una única vez, una única vez, una única vez. El producto dañado o deteriorado no puede ser utilizado. El producto puede reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones poco comunes en el implante y pueden resultar en fractura subsiguiente del implante. Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el reestablecimiento del paciente a través de Rayos-X, conforme Normas Internacionales de Seguridad. Atención al utilizar resonancia magnética en pacientes que ya tengan implantes de Columna fabricados en acero inoxidable, pues el mismo causa interferencia en el examen, perjudicando el diagnóstico.

El uso del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM es concebido para corrección, estabilización y Fijación de los segmentos torácico, lumbar y sacro de la Columna vertebral y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano.

La obesidad tiene efecto en la carga del sistema espinal pudiendo comprometer la Fijación del implante para Columna. Actividad física excesiva y traumatismos ligados directamente en los segmentos torácico, lumbar y sacro pueden comprometer el éxito del implante prematuromente. Recomendamos que las actividades sean controladas, evitando el "stress" excesivo en el área operada. El Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM no puede sufrir cargas o niveles de actividades semejantes soportadas en huesos normales y saludables. La mezcla de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares pueden elevar el riesgo de corrosión, llevando en consideración también que a pesar del implante ser fabricado por material biocompatible cuando implantado en el paciente el mismo queda sujeta a constantes mudanzas ambientales promoviendo la concentración de sales, ácidos y alcaloides, que pueden promover la corrosión. Los resultados clínicos y durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa. La fecha de fabricación, el plazo de validez y el lote del producto: MIRAR EN EL RÓTULO.

INSTRUCCIÓN DE USO

Las Técnicas Quirúrgicas depende de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la selección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados. La mezcla de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares pueden elevar el riesgo de corrosión. Los resultados clínicos y la durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.

MONTAJE Y DESMONTAJE

La colocación del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM es realizada con el auxilio del Kit Instrumental de Columna Biomecnica.

Preparación para colocación de los Tornillos

1. Utilice el Perforador 8509 para quitar la corteza del punto de entrada del pedículo, exponiendo la estructura esponjosa. El punto de entrada del pedículo es intersectado por la línea vertical que conecta los bordes laterales de la extensión de la cresta ósea del paciente. La línea horizontal que divide el proceso transverso.
2. Controlando la presión aplicada en una serie de movimientos rotatorios y firmes, el medidor 8510 es insertado en el pedículo con angulación de 10 a 20°. Este medidor seguirá el trayecto de menor resistencia (estructura esponjosa).
3. La guía apaladora 8514 es utilizada para verificar la presencia de plano óseo en todas las direcciones. La punta del instrumento debe deslizarse en sentido contrario a la pared cortical en todos los planos.
4. En caso de dudas, deberán ser realizadas radiografías con ayuda del medidor pino 8513.
Insertación del tornillo
5. Utilice la fresa punta cuadrada 8511 para determinar la largura apropiada del tornillo. La extremidad del pino medidor de profundidad es colocada en el canal del pedículo y es avanzada a través del canal hasta la pared anterior del cuerpo vertebral.
6. Los tornillos son insertados utilizando la Llave Guía inicial 8524. La punta de la llave es insertada en el compartimiento del tornillo pedicular y ajustada trabando el sistema.

SISTEMA DE FIJACIÓN PEDICULAR

OBS: Los tornillos pediculares Biomecánica son auto-fresantes, que generalmente no requiere preparación de rosca. No obstante, los machos para esta preparación están disponibles en el Kit Instrumental de Columna Biomecánica. Es importante recordar que los tornillos pediculares no deben ser removidos para el ajuste de profundidad. En consecuencia, se debe introducir cada tornillo alineándolos en relación a los adyacentes. De este modo se asegura que el asta de distracción seguirá una línea regular en la forma correcta.

Insertación del asta transversa
7. Tras la colocación de los tornillos pediculares, es seleccionado el asta de distracción. La misma podrá ser modelada con el auxilio del Modelador del asta 8518, cuando sea necesario. Las Astas son suministradas en tamaños variados y deben extenderse aproximadamente 5 mm más de los bordes externos de los cuerpos de los tornillos de pedículo más superior y más inferior.
La Guía Rebajadora del asta 8502 puede ser utilizado para establecer la posición del Asta de distracción en cuanto el tornillo de bloqueo del tornillo pedicular no fue insertado.

8. En ciertas situaciones el asta transversa debe ser aplicada para proveer rigidez al sistema y para distribuir mejor las cargas entre los pedículos de las vértebras. El tamaño del asta transversa debe ser definido para que su compresión sea apropiada, como también pueda promover la Fijación adecuada de todo el conjunto.
9. Utilice el gancho transverso acoplado al asta transversa para establecer la Fijación del conjunto.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Existen riesgos de contaminación biológica y contagio de enfermedades virales como VIH y hepatitis pues los componentes metálicos del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM entran en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos retirados deben ser tratados como altamente contaminantes.

DESCARTE DEL PRODUCTO

Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por la tanto, los componentes metálicos del Sistema de Implants para Fijación de Columna Pedicular - BM exstadas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecnica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.