

KIT DE VERTEBROPLASTIA/ PROXIMAL DE FÊMUR

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Kit Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur é composto somente por cinco instrumentais de apoio, utilizados para inserir, através de compressão, biomaterial - cimento ósseo líquido (Polimetilmetacrilato – PMMA) - não integrante deste produto e não objeto deste registro - até a vértebra debilitada na coluna vertebral ou até o interior da cabeça femoral.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Todos os componentes do Kit Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur são comercializados na mesma embalagem, pronto para utilização, sendo que esses componentes não são comercializados individualmente. O Kit é embalado em embalagem dupla tipo blister, que é manufaturada em PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares. As duas embalagde blister são seladas com Tyvek e isento de furos. É selado no blister através do processo de selagem a quente. A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão.

Rastreabilidade:

Apenas o Injetor recebe marcação a laser, sendo gravado o logotipo da empresa, o nº do lote, e a indicação de "1 volta = 1ml". Os demais componentes do Kit não recebem nenhuma marcação devido a anatomia dos componentes. Mesmo assim a rastreabilidade de todos os componentes do Kit está garantida através do número do lote do Kit, presente nas etiquetas de rastreabilidade do produto, o qual rastreando é possível identificar o número do lote de cada componente.

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.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO KIT, QUANTIDADE E MATÉRIA-PRIMA:

- 1 unidade da Seringa sem Agulha-10ml (código: 102-00-010) de Polipropileno;
- 1 unidade do Extensorfix-20cm (código: 102-05-000) de Cloreto de Polivinila;
- 1 unidade da Agulha BM 8-15 (código: 8570-40-151) de Aço Inoxidável Tipo 304 e Policarbonato;
- 1 unidade do Injetor para Vertebroplastia (código: 8574-00-000) de Polipropileno;
- 1unidade do Funil (código: 8575-00-000) de Cloreto de Polivinila.

Componente nº 1 - Seringa sem Agulha-10ml (Código: 102-00-010)

Seringa sem agulha, aprotigênica, atóxica, com capacidade de 10ml, composta por um cilindro e uma haste manufaturados de polipropileno (uma resina semicristalina, produzida através da polimerização do monômero propeno, usando um catalisador estereoespecífico) e por um pistão de borracha sintética. Esse componente tem a finalidade de armazenar e injetar o biomaterial (não integrante deste produto e não objeto deste registro) na vértebra debilitada da coluna vertebral.

Componente nº 2 - Extensorfix-20cm (Código: 102-05-000)

Tubo de PVC - Cloreto de Polivinila (polímero termoplástico que contém, em peso, 57% de cloro, derivado do cloreto de sódio, e 43% de eteno, derivado do petróleo), aprotigênico, atóxico, com 20cm de comprimento. Esse componente tem a finalidade de prolongar a Seringa sem Agulha-10ml, contribuindo para a injeção do biomaterial (não integrante deste produto e não objeto deste registro) na vértebra debilitada.

Componente nº 3 - Agulha BM 8-15 (Código: 8570-40-151)

Produto composto por uma agulha de aço inoxidável tipo 304 e policarbonato (polímero de cadeia longa, formado por grupos funcionais unidos por grupos carbonato (-O-(C=O)-O-)), uma Punção também de aço inoxidável tipo 304 e policarbonato, um Fio Introdutor também de aço inoxidável tipo 304 e uma Tampa também de policarbonato com um comprimento de 6cm. A Agulha BM 8-15 possui uma capacidade de 8G por 150mm e tem a função de introduzir o biomaterial (não integrante deste produto e não objeto deste registro) na vértebra debilitada da coluna vertebral.

Componente nº 4 - Injetor para Vertebroplastia (Código: 8574-00-000)

Componente composto de um corpo injetor manufaturado de polipropileno (uma resina semicristalina, produzida através da polimerização do monômero propeno, usando um catalisador estereoespecífico), um fuso injetor e um manípulo manufaturados também de polipropileno. O corpo injetor apresenta um comprimento total de 135,0mm (+-1,0) e um diâmetro de 35,0mm (+-0,5), o fuso injetor apresenta um comprimento de 140,0mm (+0,5) e um diâmetro de 15,0mm (-0,2), e o manípulo apresenta 70mm por 24mm, sendo atóxico e aprotigênico. A finalidade desse componente é auxiliar a manipulação da Seringa sem Agulha-10ml, sendo essa encaixada do injetor.

Componente nº 5 - Funil (Código: 8575-00-000)

Funil, manufaturado a partir de PVC - Cloreto de Polivinila (polímero termoplástico que contém, em peso, 57% de cloro, derivado do cloreto de sódio, e 43% de eteno, derivado do petróleo), apresentando um diâmetro superior de 40,0mm e um diâmetro inferior de 13,9mm. Esse componente tem a finalidade de auxiliar a colocação do biomaterial (não integrante deste produto e não objeto deste registro) na Seringa sem Agulha-10ml.

Componentes Ancilares

O Kit de Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur tem como componente ancilar o Cimento Ortopédico Acrilex, registrado na ANVISA sob o nº 10171110070, não sendo portanto objeto desse registro, devendo ser adquirido separadamente.

É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar do Kit de Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que possa ser injetado na vértebra (vertebroplastia) ou até o interior da cabeça femoral e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

Acessórios

O Kit não possui acessórios.

INDICAÇÕES

O Kit de Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur é apropriado para cirurgias minimamente invasivas, ajudando na estabilização de fraturas nas vértebras, diminuindo a dor e melhorando as atividades de indivíduos debilitados. Deve ser utilizado em conjunto com o Cimento Ortopédico Acrilex® - Registro na ANVISA nº 10171110070 (não integrante deste produto e não objeto deste registro), sendo permitindo o uso de outro tipo de biomaterial, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que possa ser injetado na vértebra (vertebroplastia) e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

A vertebroplastia, que consiste na injeção de cimento ósseo líquido (Polimetilmetacrilato –PMMA) esterilizado nos corpos vertebrais fraturados da coluna vertebral, foi inicialmente utilizada para o tratamento de dor cervical crônica associada a hemangioma e posteriormente no tratamento de osteoporose e neoplasias osteolíticas.

A lesão vertebral osteoporótica é resultado do colapso ou implosão do osso trabecular enfracuado. A vertebroplastia é um método que apresenta bons resultados no tratamento das fraturas por osteoporose, sendo que na grande maioria dos casos a melhora dos sintomas é imediata, diminuindo a dor e melhorando a qualidade de vida dos pacientes, além de evitar as complicações provenientes do tempo prolongado de imobilização no leito.

O objetivo da vertebroplastia é aumentar a resistência e diminuir os sintomas da dor, e não a correção da deformidade.

O paciente ideal para ser tratado com vertebroplastia é aquele no qual falhou o tratamento medicamentoso convencional e demonstra ter uma fratura relativamente nova de um corpo vertebral, preferivelmente com seis meses de duração, devendo ser observados:

- Dor nas costas devido a fraturas compressivas vertebrais causadas por osteoporose e refratárias ao tratamento médico;
- Dor por fratura vertebral ou severa osteolises devido a tumor;
- Dor devido a fratura vertebral associada com osteonecrosis;
- Fratura compressiva instável com movimento em cunha;
- Múltiplas fraturas compressivas com colapso que pode resultar em comprometimento pulmonar ou gastro-intestinal;
- Fraturas traumáticas crônicas em ossos normais com falta de união entre os fragmentos;
- Mudança cística interna.

O mesmo kit pode ser utilizado em osteossinteses de fêmur proximal, para injeção de cimento ósseo no interior da cabeça femoral por meio de orifícios de parafusos canulados de bloqueio de hastes intramedulares. Deve ser utilizado em conjunto com o Cimento Ortopédico Acrilex® - Registro na ANVISA nº 10171110070 (não integrante deste produto e não objeto deste registro), sendo permitindo o uso de outro tipo de biomaterial, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que possa ser injetado no fêmur e

esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

CONTRA INDICAÇÕES

Por se tratar de um Kit composto somente por instrumentais de apoio ao procedimento de vertebroplastia ou osteossintese, não existem contra-indicações referentes ao Kit, mas sim ao procedimento de vertebroplastia ou osteossintese, o que inclui a utilização do biomaterial que será injetado. Portanto todas as contra-indicações estão relacionadas ao biomaterial utilizado e ao procedimento de vertebroplastia, e não ao Kit Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur objeto deste registro.

Neste caso deverão ser verificadas as contra-indicações presentes na instrução de uso do biomaterial a ser utilizado e as contra indicações relacionadas ao procedimento de vertebroplastia. O procedimento de vertebroplastia deve ser evitado na presença de infecções, distúrbios não compensados de coagulação, hipersensibilidade ao componentes do biomaterial, além de que a destruição da parede posterior do corpo vertebral deve ser avaliada uma vez que o potencial de extravasamento do biomaterial injetado no canal raqueano pode gerar compressão de estruturas nervosas. O Kit Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur deve ser utilizado somente para os procedimentos de vertebroplastia ou osteossintese, não sendo indicado para outras finalidades.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos estão relacionados com o biomaterial implantado através do Kit Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur, ou seja, deverá ser verificada a instrução de uso do biomaterial utilizado. Por se tratar de um Kit composto somente por instrumentais de apoio ao procedimento de vertebroplastia/osteossintese, não existem efeitos adversos relacionados ao Kit objeto deste registro, mas sim ao procedimento de vertebroplastia na sua totalidade.

Apesar do baixo nível de complicações do procedimento de vertebroplastia/osteossintese, deve-se ficar atento aos seguintes riscos:

- A. Sangramento no local da punção, geralmente solucionado com simples compressão do local;
- B. Piora temporária da dor e febre como reação da temperatura gerada pela polimerização do biomaterial;
- C. Infecção;
- D. Lesão de raízes ou medula por extravasamento inadequado de contraste, com potencial risco de paralisia e/ou radiculopatia;
- E. Fistula líquórica;
- F. Passagem do biomaterial para o sistema venoso podendo causar embolia pulmonar;
- G. Passagem do biomaterial para o sistema nervoso podendo causar paraplegia.

ADVERTÊNCIAS

- A. O procedimento de vertebroplastia não corrige a perda óssea nem restitui a sua anatomia original. No caso de metástases de tumores o seu resultado é mais restrito;
- B.O Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur é um produto de uso único, caso contrário poderá ocorrer contaminação biológica ou transmissão de doenças virais.
- C. O Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur é descartável, devendo ser usado um Kit para cada nível de vértebra. O seu reprocessamento é expressamente proibido;
- D. O procedimento de vertebroplastia deve ser monitorado radiologicamente;
- E. O paciente deve ser informado quanto ao procedimento cirúrgico;
- F. É proibido o uso de outros acessórios para integrar esse kit;
- G. A preparação da cavidade da medula óssea resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sanguínea. Alargando-se um furo da cavidade medular podem-se ter efeitos similares sobre a pressão arterial como o da introdução do biomaterial;
- H. A implantação de um corpo estranho nos tecidos aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas;
- I. Os componentes do Kit não deverão ser utilizados se a embalagem estiver violada, com furos, prazo de esterilização vencido, manchas ou falhas. O produto deve ser mantido na sua embalagem original até o momento do seu uso, de acordo com os procedimentos de assepsia médica hospitalar. Se a embalagem estiver violada ou danificada, todos os componentes do Kit deverão ser descartados.
- J. Devem ser respeitadas as condições de armazenamento e transporte do produto;
- K. O médico cirurgião deve estar familiarizado a deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação para implantes de coluna e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO:

- A. Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento de vertebroplastia e ao biomaterial a ser injetado;
- B. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos;
- C. O paciente deve ser informado quanto ao biomaterial a ser utilizado (marca, código, nome, lote, etc.).

OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

O Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur é comercializado como um Kit de forma completa e pronto para uso, não sendo necessários outros componentes para integrar esse produto.

Caso o médico cirurgião, em virtude de alguma eventualidade no ato cirúrgico, necessite utilizar qualquer outro tipo de acessório, recomenda-se que seja da mesma empresa para evitar incompatibilidade de material e engenharia do produto.

Para maiores informações sobre a compatibilidade do Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur com outros componentes o fabricante deverá ser consultado.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Frágil, manusear com cuidado.
- Manter ao abrigo do sol.
- Manter seco.
- Abrir Assepticamente a Embalagem.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta.
- Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.
- Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam utilizadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

CUIDADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Antes da utilização do Kit o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deverá verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto.

O responsável deverá verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se com o lacre de segurança e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem.

Após essa verificação o responsável deverá retirar o lacre de segurança na embalagem externa e abrir a embalagem de papelão.

O produto embalado em blister duplo deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o Tyvek na sua sopra na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o Tyvek na sua sopra na borda do blister.

Com o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas. Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através:

e-mail: sac@biomecanica.com.br

fone: (14) 2104-7900

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/notisia/index.htm

Inutilização e Descarte do Produto

Todos os componentes presentes no Kit para Vertebroplastia/ Proximal de Fêmur devem ser inutilizados e descartados após o uso.

Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização, devendo em seguida ser descartadas conforme normas da autoridade sanitária local, pois são consideradas lixo hospitalar (produto potencialmente contaminante).

English

PRODUCT DESCRIPTION:

The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit is composed of only five instrumental support, used to insert, by means of compression, biomaterial – bone liquid cement (Polimetilmetacrilato – PMMA) – non integrant of this product and not purpose of this register – into the weakened vertebra of the vertebral column or into the interior of the femoral head.

PRESENTATION OF THE PRODUCT:

All components of the Vertebroplasty/Proximal Femur Kit are commercialized in the same packaging, ready for use, being that those components are not commercialized individually. The Kit is packed in a Double Pack blister type that is made of PET (polyethylene terephthalate) non-toxic allowing contact with food and hospital products. Both blister packs are sealed with Tyvek and without holes. It is sealed on the blister by the hot-packing process. The sealed Double Blister Pack is also put in an external cardboard pack.

TRACEABILITY:

Only the injector receives laser marking, being engraved the company logo, the lot number, and the indication "1turn = 1ml." The other components of the kit receive no marking due to their anatomy.

Still traceability of all kit components is guaranteed by the Kit lot number, present in the product traceability label which tracking is possible to identify the lot number of each component.

In the records the following information is essential: use implant name; date of surgery;

KIT COMPONENTS DESCRIPTION, QUANTITY AND RAW MATERIAL:

- 1 unit of Syringe without Needle-10ml (code: 102-00-010) made of Polypropylene,
- 1 unit of Extensorfix-20cm (code: 102-05-000) made of PVC (Cloreto de Polivinila);
- 1 unit of BM 8-15 Needle (code: 8570-40-151) made of stainless steel 304 Type and Policarbonate;
- 1 unit of the Injector for the Vertebroplasty (code: 8574-00-000) made of Polypropylene;
- 1 unit of the Funnel (code: 8575-00-000) made of PVC (Cloreto de Polivinila).

No. 1 Component – Syringe without Needle-10ml (Code: 102-00-010)

Syringe without needle.APIROGENICA, non-toxic, with capacity of 10ml, made of a polypropylene cylinder and stick (a semi-crystalline resin, produced through the polymerization of the propeno monomer, using a stereo specific catalyzer) and by a synthetic rubber piston. This component has the finality to store and inject the biomaterial (non integrant of this product and not the purpose of this register) in the weakened vertebra of the vertebral column.

No. 2 Component - Extensorfix-20cm (Code: 102-05-000)

PVC Pipe – Cloreto de Polivinila (termoplastic polymer which contains, in weight, 57% of chlorine, Derived from chloride of sodium and 43% of eteno derived from petroleum), aprotigênico, non-toxic with 20 cm of length. This component has the finality of extending the syringe without needle-10ml, contributing to the injection of the biomaterial (non integrant of this product and not purpose of this register) into the weakened vertebra.

No. 3 Component - BM 8-15 Needle (Code: 8570-40-151)

Produto made of an stainless steel needle 304 type and policarbonate (long polimer chain, formed by functional groups united by carbonate groups (-O-(C=O)-O-)), a punch also made of stainless steel 304 type and policarbonate, a string also made of stainless steel 304 type a lid also made of policarbonate of 6 cm length. The BM 8-15 needle has capacity of 8G for 150mm and has the function of introducing the biomaterial (non integrant of this product and not purpose of this register) into the weakened vertebra of the vertebra column.

No. 4 Component – Vertebroplasty Injector (Code: 8574-00-000)

Component made of a polypropylene manufactured injector body (a semi crystalline resin, produced through the polymerization of the propene monomer, using a stereo specific catalyzt), an injector fuse and a propylene manufactured maniple. The injector body has a total length of 135,0mm (+-1,0) and a diameter of 35,0mm (+-0,5), the injector fuse has the length of 140,0mm (+0,5) and diameter of 15,0mm (-0,2), and the maniple has 70mm by 24mm, being non-toxic e non-pyrogenic. The finality of this component is to help handle the syringe without neddel-10ml, this one fitting the injector.

No. 5 Component - Funnel (Code: 8575-00-000)

Funnel, made of PVC – Cloreto de Polivinila (termoplastic polymer which contains, in weight, 57% of chlorine, Derived from chloride sodium chloride, and 43% of eteno, derived from petroleum), showing a diameter superior of 40,0mm and diameter inferior to 13,9mm. This component has the purpose of helping place the biomaterial (non integrant of this product and not purpose of this register) to the Syringe Without Needle-10ml.

Ancillary Components

The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit has the Acrilex Orthopedic Cement as an ancillary component, registered at ANVISA nº 10171110070, not being purpose of this register, and must be acquired separately. It is allowed the use of other kind of biomaterial as ancillary component for the Vertebroplasty Kit, in substitution to the Acrilex Orthopedic Cement, since it can be injected in the vertebra (vertebroplasty) or into the interior of the femoral head being regularly registered at ANVISA for this purpose.

Accessories

The Kit does not have accessories.

INDICATIONS

The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit is appropriate to minimal invasive surgeries, helping in the stability to fractured vertebras, reducing the pain and making better the activities of the weakened individuals. It must be used together with Acrilex Orthopedic Cement – ANVISA register nº 10171110070 (not part of this product and not present in this register) being allowed the use of other kind of biomaterial, in substitution to the Acrilex Orthopedic Cement, since it can be injected in the vertebra (vertebroplasty) and that it is regularly registered in ANVISA to this purpose.

The Vertebroplasty, which consists in the injection of bone liquid cement (Polimetilmetacrilato – PMMA) sterilized on the fractured vertebra bodies in the vertebral column, initially it was used for severe cervical pain treatment associated to hemangiome and posterior in the osteoporosis and osteolitical neoplasty treatments. The Osteoporotical vertebral injury is the result of the weakened trabecular bone collapse or implosion. The Vertebroplasty is a method which presents good treatment results on fractures by osteoporosis, there is immediate improvement on symptoms in most cases, reducing the pain and improving patient's life quality, besides avoiding complications originated from prolonged time in bed immobilized. The purpose of vertebroplasty is to increase resistance and reduce pain symptoms, and not the correction of the deformity.

The ideal patient to be treated by vertebroplasty is that one which the conventional medication treatment has failed and it demonstrates to have a relatively new vertebral body fracture, preferable with six months duration, it must be observed:

- Back pain from vertebral compressive fractures caused by osteoporosis and refract of the medical treatment.
- Pain from vertebral fracture or severe osteolises from a tumor;
- Pain from vertebral fracture associated to osteonecrosis;
- Instable compressive fracture with edge movement;
- Multiple compressive fractures with collapse that can result in pulmonar or gastro-intestinal compromise;
- Severe Traumatic fractures in normal bones with lack of union among fragments;
- Internal Cistical Change

The same kit can be used in the proximal femur osteosynthesis, with bone cement injection into the femoral head via cannulated screws holes of intramedullary nails lock. It should be used in conjunction with orthopedic cement Acrilex® - registration at ANVISA No. 10171110070 (not part of this product and not the object of this register), and allowing the use of another type of biomaterial, replacing cement Orthopedic Acrilex® since it can be injected into the femur and is regularly registered with ANVISA for this purpose.

COUNTER-INDICATIONS

By being a Kit made only by support instruments to the vertebroplasty or osteosynthesis procedure, there are no counter-indications referring to the Kit, but there are for the vertebroplasty or osteosynthesis procedure, which includes the utilization of the biomaterial that will be injected. So all counter-indications are related to the biomaterial used and to the vertebroplasty procedure, and not to the Vertebroplasty/Proximal Femur Kit object of this register.

In this case, all counter-indications shown in the instructions of use of the biomaterial to be used and the

FABRICADO POR

BIO MECANICA



BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
RG ANVISA: 80128580088
8020 - REV11 - 31052016

BIOMECANICA VERTEBROPLASTY KIT

counter-indications related to the vertebroplasty procedure shall be verified.

The vertebroplasty procedure shall be avoided in presence of infections, non-coagulated disturbances, hipper-sensibility to the biomaterial´s components, the vertebral body´s posterior wall destruction must be evaluated once the overflowing potential of biomaterial injected into the spinal channel can generate compression of the nervous structures.

The Vertebroplasty/Proximal Femut Kit must be used only for the vertebroplasty or osteosynthesis procedures, not being indicated to other purposes.

ADVERSE EFFECTS

The Adverse effects are related to the implanted biomaterial through the Vertebroplasty/Proximal Femur Kit, that is, the instructions of use of the biomaterial used shall be verified. By being a Kit made only of support instruments to the vertebroplasty or osteosynthesis procedure, there are no adverse effects related to the Kit object of this register, but to the total vertebroplasty or osteosynthesis procedure.

In spite of the low level of complications on the vertebroplasty or osteosynthesis procedure, attention shall be paid to the following risks:

- A. Bleeding to the punch location, generally solved by compression to its local,
- B. Temporary worsening of the pain and fever as reaction to the temperature produced by the biomaterial's polymerization;
- C. Infection;
- D. Roots or marrow injuries by unsuitable overflowing of contrast, with potential risk of paralysis and/or radiculopathy;
- E. Liguorical Fistula;
- F. Passage of the biomaterial to the venous system that can cause pulmonary embolism;
- G.Passage of the biomaterial to the nervous system that can cause paraplegia.

WARNINGS

- A. The vertebroplasty procedure neither correct the bone loss nor restores the original anatomy In case of tumorous metastasises the result is more restrict;
- B. The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit is a one-way use product otherwise it can occur biological contamination or transmission of viral deseases.
- C. The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit is disposable. A Kit must be used for each level of vertebra. Its reprocessing is expressly forbidden.
- D. The vertebroplasty procedure must be monitored through X-rays.
- E. The patient must be informed of its surgical procedure.
- F. The use of other accessories to integrate this kit is prohibited.
- G. The bone marrow cavity preparation results in medullar contents entering into the blood current. Enlarging a hole in the bone marrow cavity, effects can be similar to the arterial pressure with the introduction of the biomaterial.
- H. A strange body inserted into the tissues increases the normal infection risk after surgical operations.
- I. The Kit components shall not be used if the pack is violated, with holes; sterilization term is expired, with stains or failures. The product must be kept in its original package until the moment of use, according to the medical hospital asepis procedures. If the package is violated or damaged, all the kit components must be discarded.
- J. All storage, and product transportation conditions must be respected.
- K. The surgeon doctor must be familiarized and must have sufficient knowledge of the implants fixation surgical technique and its limitation, including the pre and post-operative, adopted surgical procedure and potential precautions and risks.

THE PATIENT MUST BE INFORMED ABOUT:

- A. Indications, counter-indications, adverse effects and warnings related to the vertebroplasty procedure and to the biomaterial to be injected;
- B. The patient must be informed about the importance of the post-operative attendance. The lack of attendance obstructs the detection of post-surgical problems;
- C. The patient must be informed about the biomaterial to be used (brand, code, name, share, etc.).

JOINT OPERATION WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS

The Vertebroplasty/Proximal Femur Kit, is marketed as a complete and ready to use Kit, not being necessary other components to integrate this one.

In case the surgeon doctor, due to any eventuality in the surgical act, needs to use any other type of accessory, it is recommended that it is from the same company to avoid incompatibility on the material and engineering of the product.

For more information about compatibility of the Vertebroplasty/Proximal Femur Kit with other components, the producer must be consulted.

SPECIAL CONDITION OF STORAGE, CONSERVATION AND/OR MANIPULATION OF THE PRODUCT

- Do not use if the package is damaged.
- Fragile, handle it with care.
- Keep away from the sun.
- Keep it dry.
- Open the Package aseptically.
- The product must be stored and transported in dry and fresh place, with ambient temperature (+35°C), relative humidity around 30% to 70% and hidden from direct sun light.
- They cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). They cannot be in places too high, next to bulbs, which can cause package dryness or damage to the label.
- The transporter must be informed about the content and delivery date.
- They cannot be stored in places which contemned substances are used, such as, cleaning products, insecticide, pesticide, etc.

PRECAUTIONS BEFORE USING THE PRODUCT

Before using the Kit, the responsible, as designated by the hospital unit, shall verify the package physical conditions and later the product.

The responsible must verify if the cardboard of the package has a security seal and identified with the information referring to the material content in the pack.

After verifying this, the responsible shall remove the security seal in the external package and open the cardboard package.

The product packed in Double blister Pack shall be removed from the external package with care, in a surgical ambient The first blister shall be open by pulling the Tyvek at the edge of the blister. The second blister shall also be open by pulling the Tyvek at the edge of the blister.

With the product in hands, it shall be verified if the same does not show any notches, scratches or stains. In case any adverse effect occur affecting the user's safety, such as not working product, the responsible surgeon must communicate this adverse event to the competent sanitary organ and to Biomecanica through: e-mail: sac@biomecanica.com.br phone: (14) 2104-7900

In case of doubt, the responsible surgeon or health professional can communicate the adverse event through the Sanitarium Notification Vigilance System at the ANVISA website:

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

PRODUCT DISCARD

All components present in the Vertebroplasty /Proximal Femur Kit should be unserviceable and discarded after use.

We recommend that the pieces are honed, bent or cut to their destruction, should in then be disposed according to the rules of the local health authority as they are considered medical waste (potentially contaminant product).destruction.

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Combo Vertebroplastia/Proximal de Femur es compuesto solamente por cinco instrumentales de apoyo, utilizados para inserir, a través de compresión, biomaterial - cemento óseo líquido (Polimetilmetacrilato – PMMA) - no integrante de este producto y no objeto de este registro - hasta la vértebra debilitada en la columna vertebral o hasta el interior de la cabeza femoral.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Todos los componentes del Kit Vertebroplastia/Proximal de Femur son comercializados en el mismo embalaje, listos para ser utilizados, siendo que esos componentes no son comercializados individualmente. El Combo es embalado en embalaje doble tipo blister, que es manufacturado en PET (Poliétileno Tereftalato) atóxico, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios.

Los dos embalajes de blister son sellados con Tyvek y sin orificios. Ese papel es sellado en el blister a través del proceso de sellado caliente.

El embalaje doble de blister sellado es también colocado en un embalaje externo de cartón.

TRAZABILIDAD:

Solamente el inyector recibe marcación a laser, siendo grabado el logotipo de la empresa, el número de lote y la indicación de "1 vuelta = 1 ml". Los demás componentes del kit no reciben ninguna marcación debido a la anatomía de los componentes. Todavía la trazabilidad de todos los componentes del kit está asegurada por el número de lote del kit, presente en las etiquetas de trazabilidad del producto, siendo posible identificar el numero de lote de cada componente. En los registros médicos las siguientes informaciones son imprescindibles: nombre del implante utilizado; fecha de la cirugía.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL COMBO, CANTIDAD Y MATERIA PRIMA:

- 1 unidad de Jeringa sin Aguja-10ml (código: 102-00-010) de Polipropileno;
- 1 unidad del Extensorfix-20cm (código: 102-05-000) de Cloruro de Polivinilo;
- 1 unidad de Aguja BM 8-15 (código: 8570-40-151) de Acero Inoxidable Tipo 304 y Policarbonato;
- 1 unidad de Inyector para Vertebroplastia (código: 8574-00-000) de Polipropileno;
- Tunidad de embudo (código: 8575-00-000) de Cloruro de Polivinilo.

Componente N° 1 - Jeringa sin Aguja-10ml (Código: 102-00-010)

Jeringa sin aguja, apirrogénica, atóxica, con capacidad de 10ml, compuesta por un cilindro y un asta manufacturados de polipropileno (una resina semi-cristalina, producida a través de la polimerización del monómero propeno, usando un catalizador estereoespecífico) y por un pistón de goma sintética. Ese componente tiene la finalidad de almacenar e inyectar el biomaterial (no integrante de este producto y no objeto de este registro) en la vértebra debilitada de la columna vertebral.

Componente n° 2 - Extensorfix-20cm (Código: 102-05-000)

Tube de PVC - Cloruro de Polivinilo (polímero termoplástico que contiene, en peso, 57% de cloro, derivado del cloruro de sodio, y 43% de eteno, derivado del petróleo), apirrogénico, atóxico, con 20cm de largo. Ese componente tiene la finalidad de prolongar la Jeringa sin Aguja-10ml, contribuyendo para la inyección del biomaterial (no integrante de este producto y no objeto de este registro) en la vértebra debilitada.

Componente n° 3 - Aguja BM 8-15 (Código: 8570-40-151)

Producto compuesto por una aguja de acero inoxidable tipo 304 y policarbonato (polímero de cadena larga, formado por grupos funcionales unidos por grupos carbonato (-O-(C=O)-O-) , una Punción también de acero inoxidable tipo 304 y policarbonato, un Hiló Introductor también de acero inoxidable tipo 304 y una Tapa también de policarbonato con un largo de 6cm. La Aguja BM 8-15 posee una capacidad de 8G por 150mm e tiene la función de introducir el biomaterial (no integrante de este producto y no objeto de este registro) en la vértebra debilitada de la columna vertebral.

Componente n° 4 - Inyector para Vertebroplastia (Código: 8574-00-000)

Componente compuesto de un cuerpo inyector manufacturado de polipropileno (una resina semi-cristalina, producida a través da polimerización del monómero propeno, usando un catalizador estereoespecífico), un huso inyector y un manipulo manufacturados también de polipropileno. El cuerpo inyector presenta un largo total de 135,0mm (+-1,0) y un diámetro de 35,0mm (+-0,5), el huso inyector presenta un largo de 140,0mm (+0,5) y un diámetro de 15,0mm (-0,2), y el manipulo presenta 70mm por 24mm, siendo atóxico y apirrogénico. La finalidad de ese componente es auxiliar en la manipulación de la Jeringa sin Aguja-10ml, siendo esa encajada del inyector.

Componente n° 5 - Embudo (Código: 8575-00-000)

Embudo, manufacturado a partir de PVC - Cloruro de Polivinilo (polímero termoplástico que contiene, en peso, 57% de cloro, derivado del cloruro de sodio, y 43% de eteno, derivado del petróleo), presentando un diámetro superior de 40,0mm y un diámetro inferior de 13,9mm. Ese componente liene la finalidad de auxiliar la colocación del biomaterial (no integrante de este producto y no objeto de este registro) en la Jeringa sin Aguja-10ml.

Componentes Ancilares

El Combo de Vertebroplastia/Proximal Femur tiene como componente anclar el Cemento Ortopédico Acrilex, registrado en ANVISA bajo el n° 10171110070, no siendo por lo tanto objeto de este registro, debiendo ser adquirido separadamente.

Es permitido el uso de otro tipo de biomaterial como componente anclar del Combo de Vertebroplastia, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex®, desde que pueda ser inyectado en la vértebra (vertebroplastia) o hasta el interior de la cabeza femoral y esté regularmente registrado en ANVISA para tal finalidad.

Accesorios

El Combo no posee accesorios.

INDICACIONES

El Combo de Vertebroplastia/Proximal Femur es apropiado para cirugías mínimamente invasivas, ayudando en la estabilización de fracturas en las vértebras, disminuyendo el dolor y mejorando las actividades de individuos debilitados. Debe ser utilizado en conjunto con el Cemento Ortopédico Acrilex®, siendo permitido el uso de otro tipo de biomaterial, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex® - Registro ANVISA n° 10171110070 (no integrante de este producto y no objeto de este registro), desde que pueda ser inyectado en la vértebra (vertebroplastia) y esté regularmente registrado en ANVISA para tal finalidad.

La vertebroplastia, que consiste en la inyección de cemento óseo líquido (Polimetilmetacrilato –PMMA) esterilizado en los cuerpos vertebrales fracturados de la columna vertebral, fue inicialmente utilizada para el tratamiento del dolor cervical crónico asociado a hemangioma y posteriormente en el tratamiento de osteoporosis y neoplasias osteolíticas.

La lesión vertebral osteoporótica es resultado del colapso o implosión del hueso trabecular debilitado. La vertebroplastia es un método que presenta buenos resultados en el tratamiento de las fracturas por osteoporosis, siendo que, en la gran mayoría de los casos la mejoría de los síntomas es inmediata, disminuyendo el dolor y mejorando la calidad de vida de los pacientes, además de evitar las complicaciones provenientes del tempo prolongado de inmovilización en la cama.

El objetivo de la vertebroplastia es aumentar la resistencia y disminuir los síntomas del dolor, y no la corrección de la deformidad.

El paciente ideal para ser tratado con vertebroplastia es aquel en el cual falló el tratamiento medicamentoso convencional y demuestra tener una fractura relativamente nueva de un cuerpo vertebral, preferiblemente con seis meses de duración, debiendo ser observados:

- Dolor en la espalda debido a fracturas compresivas vertebrales causadas por osteoporosis y refractarias al tratamiento médico;
- Dolor por fractura vertebral o severa osteólisis debido a tumor;
- Dolor debido a fractura vertebral asociada con osteonecrosis;
- Fractura compresiva inestable con movimiento en cuña;
- Múltiplas fracturas compresivas con colapso que pode resultar en comprometimiento pulmonar o gastrointestinal;
- Fracturas traumáticas crónicas en huesos normales con falta de unión entre los fragmentos;
- Mudanza cística interna.

El mismo kit puede ser utilizado en osteosíntesis de fémur proximal, para inyección de cemento óseo en el interior de la cabeza femoral través de los orificios de los tornillos canulados de bloqueo de clavos intramedulares. Debe ser utilizado juntamente con el Cemento Ortopédico Acrilex® - Registro en ANVISA n° 10171110070 (no integrante de este producto y no objeto de este registro), siendo permitido el uso de otro tipo de biomaterial en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex®, desde que pueda ser inyectado en el fémur y este registrado en ANVISA para tal finalidad.

CONTRA INDICACIONES

Por tratarse de un Combo compuesto solamente por instrumentales de apoyo al procedimiento de vertebroplastia o osteosíntesis, no existen contraindicaciones referentes al Combo, mas sí al procedimiento de vertebroplastia o osteosíntesis, lo que incluye la utilización del biomaterial que será inyectado. Por lo tanto todas las contraindicaciones están relacionadas al biomaterial utilizado y al procedimiento de vertebroplastia, y no al Combo de Vertebroplastia/Proximal de Fémur objeto de este registro.

En este caso deberán ser verificadas las contraindicaciones presentes en el prospecto del biomaterial a ser utilizado y las contraindicaciones relacionadas al procedimiento de vertebroplastia.

El procedimiento de vertebroplastia debe ser evitado en la presencia de infecciones, disturbios no compensados de coagulación, hipersensibilidad a los componentes del biomaterial, además de que la destrucción de la pared posterior del cuerpo vertebral debe ser evaluada una vez que el potencial de extravasado del biomaterial inyectado en el canal raquídiano puede generar compresión de estructuras nerviosas.

El Combo de Vertebroplastia/Proximal de Fémur debe ser utilizado solamente para los procedimientos de vertebroplastia o osteosíntesis, no siendo indicado para otras finalidades.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos están relacionados con el biomaterial implantado a través del Combo de Vertebroplastia/Proximal de Fémur, o sea, deberá ser verificada el prospecto del biomaterial utilizado. Por tratarse de un Combo compuesto solamente por instrumentales de apoyo al procedimiento de vertebroplastia/osteosíntesis, no existen efectos adversos relacionados al Combo objeto de este registro, pero sí al procedimiento de vertebroplastia/osteosíntesis en su totalidad.

A pesar del bajo nivel de complicaciones del procedimiento de vertebroplastia/ osteosíntesis, se debe estar atento a los siguientes riesgos:

- A. Sangrado en el local de la punción, generalmente solucionado con simples compresión del local;
- B. Peora temporaria del dolor y fiebre como reacción de la temperatura generada por la polimerización del biomaterial;
- C. Infección;
- D. Lesión de raíces o medula por extravasado inadecuado del contraste, con potencial riesgo de parálisis y/o radiculopatía;
- EFistula líquórica;
- F. Paso de biomaterial para el sistema venoso pudiendo causar embolia pulmonar;
- G. Paso de biomaterial para el sistema nervioso pudiendo causar parapleja.

ADVERTENCIAS

- A. El procedimiento de vertebroplastia no corrige la pérdida ósea ni restituye su anatomía original. En el caso de metástasis de tumores su resultado es más restringido;
- B. El Combo de Vertebroplastia/Osteosíntesis es un producto de uso único, caso contrario podrá ocurrir contaminación biológica o transmisión de enfermedades virales.
- C. El combo de Vertebroplastia/Osteosíntesis es desechable, debiendo ser usado un Combo para cada nivel de vértebra. Su reprocesamiento es expresamente prohibido;
- D. El procedimiento de vertebroplastia debe ser monitoreado radiológicamente;
- E. El paciente debe ser informado del procedimiento quirúrgico;
- F. Es prohibido el uso de otros accesorios para integrar ese combo;
- G. El preparo de la cavidad de la medula ósea resulta en contenidos medulares entrando en la corriente sanguínea. Ensanchándose un agujero de la cavidad medular se pueden tener efectos similares sobre la presión arterial como el de la introducción del biomaterial;
- H. El implante de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección después de intervenciones quirúrgicas;
- I. Los componentes del Combo no deberán ser utilizados si el embalaje está violado, con huecos, plazo de esterilización vencido, manchas o fallas. El producto debe ser mantenido en su embalaje original hasta el momento de su uso, de acuerdo con los procedimientos de asepsia médica hospitalaria. Si el embalaje está violado o dañado, todos los componentes del Combo deberán ser descartados.
- J. Deben ser respetadas las condiciones de almacenamiento y transporte del producto;
- K. El médico cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la técnica quirúrgica de fijación para implantes de columna y su limitación, incluyendo el pre e pos-operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.

EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO EN RELACIÓ A:

- A. Indicaciones, contra indicaciones, efectos adversos e advertencias relacionadas al procedimiento de vertebroplastia y al biomaterial a ser inyectado;
- B. El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos;
- C. El paciente debe ser informado cuanto al biomaterial a ser utilizado (marca, código, nombre, lote, etc.).

OPERACIÓ CONJUNTA CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

El Combo de Vertebroplastia/Proximal Fémur es comercializado como un Combo de forma completa y listo para uso, no siendo necesarios otros componentes para integrar ese producto.

Caso el médico cirujano, en virtud de alguna eventualidad en el acto quirúrgico, necesite utilizar cualquier otro tipo de accesorio, se recomienda que sea de la misma empresa para evitar incompatibilidad de material e ingeniería del producto.

Para mayores informaciones sobre la compatibilidad del Combo de Vertebroplastia/Proximal Fémur con otros componentes el fabricante deberá ser consultado.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓ Y/O MANIPULACIÓ DE PRODUCTO

- No utilizar si a embalaje esta dañada.
- Frágil, manosear con cuidado.
- Mantener al abrigo del sol.
- Mantener seco.
- Abrir Asépticamente el Embalaje.
- O producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (+ 35°C), humedad relativa en torno de 30% hasta 70% y al abrigo de la luz solar directa.
- No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden permanecer en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resecado del embalaje o daño en el rótulo.
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega.
- No deben ser almacenados en lugares en los cuales sean utilizadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

CUIDADOS ANTES DE LA UTILIZACIÓ DEL PRODUCTO

Antes de la utilización del Combo el responsable, así designado por la unidad hospitalaria, deberá verificar las condiciones físicas del embalaje y posteriormente del producto.

El responsable deberá verificar si el embalaje externo de cartón se encuentra con el sello de seguridad y identificada con las informaciones referentes al material presente en el embalaje.

Después de esa verificación el responsable deberá retirar el sello de seguridad en el embalaje externo y abrir el embalaje de cartón.

O producto embalado en blister doble deberá ser retirado del embalaje externo con cuidado, en ambiente quirúrgico. El primero blister deberá ser abierto halando el Tyvek en su sobra en el borde del blister. El segundo blister también deberá ser abierto halando el Tyvek en su sobra en el borde del blister.

Con el producto en manos, deberá ser verificado si el mismo no presenta entalles, rayas o manchas. Caso ocurra algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecánica a través:

e-mail: sac@biomecanica.com.br

Teif: (14) 2104-7900

En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en la página de ANVISA:

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

INUTILIZACIÓ Y DESCARTE DEL PRODUCTO

Todos los componentes presentes en el kit para Vertebroblastia/Proximal Fémur deben ser inutilizados y descartados después del uso.

Recomendamos que las piezas sean ralladas, retorcidas o cortadas para su inutilización, debiendo en seguida ser descartadas conforme normas de la autoridad sanitaria local, pues son considerados residuos hospitalarios (producto potencialmente contaminante).

FABRICADO POR

BIO MECANICA



BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado

Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485



Produto de Uso Único
Produto de única utilização
Use only once

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
RG ANVISA: 80128580088
B020 - REV11 - 31052016