

## INSTRUÇÃO DE USO

**REGISTRO ANVISA 80301890010 REV. 00**

**Fabricado por: Bioadvance Indústria e Comercio de Produtos Ortopédicos Ltda.**

Avenida 37 N° 1907 Jardim Quitandinha – Rio Claro – S.P. CEP 13501- 460

CNPJ: 07630473/0001-11- Indústria Brasileira

Responsável Técnico: José Antonio Contiero – CREA/SP N° 0601384147

Visando a praticidade e a facilidade do acesso às informações contidas na instrução de uso e de acordo com a instrução normativa IN N° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: [www.bioadvance.com.br/informações técnicas/instrução de uso](http://www.bioadvance.com.br/informações_técnicas/instrução_de_uso)

Importante: Verificar no rótulo do produto o número do registro e a revisão da instrução de uso indicada.

Para baixar o documento que está em pdf, basta clicar nele.

Para obter a instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio entrar em contato com o nosso serviço de atendimento através do telefone 19 35256373 ou pelo e-mail [comercial@bioadvance.com.br](mailto:comercial@bioadvance.com.br)

**As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.**

**Nome técnico:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

**Nome comercial:** Sistema para Fixação Toracolombar por via Anterior - Bioadvance

**Descrição:** vide listagem abaixo (Tabela 01) onde está descritos os modelos que serão comercializados.

**Código:** xxxxx

**Lote:** XXXX

**Composição:** Liga de Titânio 6AL 4V

**Data de Fabricação:** XX/XX/XXXX

**Quantidade:** 01

**Validade:** Indeterminada

**Registro ANVISA n°: 80301890010 Rev.: 00**

**Responsável Técnico:** José Antonio Contiero - CREA-SP - 0601384147

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO





PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AREJADO CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO,

PRECAUÇÕES ADVERTÊNCIAS E SIMBOLOGIA: VER INSTRUÇÕES DE USO

**Significado da legenda dos símbolos gráficos do produto médico:**

**Para produto não estéril:**

	Produto Não Estéril
	Ler as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido da umidade
	Cuidado - Frágil
	Produto de Uso Único

**Obs:** Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

**Para produto não estéril:**



Nome Técnico: Sistema interno de fixação de coluna vertebral

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR VIA ANTERIOR

BIOADVANCE


Produto: PARAFUSO TORACOLOMBAR V.A. Ø 6,0X40mm

REF.:219.04.S06040 QTD:01 Lote:3948 **NÃO ESTÉRIL**

M.P.: Titânio ASTM F136 Fabricação: 29/07/2019

Registro ANVISA: **80301890010** Validade:INDETERMINADO

**PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR - SIMBOLOGIA, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, VER INSTRUÇÃO DE USO**

 De acordo com a IN nº 4/12, obtenha Instruções para o Uso deste produto, através do site: [www.bioadvance.com.br/informaçãostecnicas/instruçõesdeuso](http://www.bioadvance.com.br/informaçãostecnicas/instruçõesdeuso) (Rev.00), ou pelo do nosso telefone.

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

### O SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE

consiste do sistema aberto com os seguintes modelos comerciais (componentes):

**Placas Tóraco Lombar** – placas tóraco lombar manufaturada de chapa de liga de titânio conforme a norma ASTM F 136;

**Parafuso Tóraco lombar** - parafuso manufaturado de barra de liga de titânio conforme a norma NBR ISO 5832-3.

O produto por se tratar de um sistema aberto, os componentes, são fornecidos separadamente, acondicionados individualmente em embalagem primária de bobina tubular com 80 mm  $\pm$ 5 mm de largura com gramatura de 0,015 em plástico transparente com o logotipo da empresa, produzido com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico. A seguir acondicionadas em caixas de papelão ondulado N<sup>o</sup>.1.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA Rev.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

**ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AREJADO CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO,  
PRECAUÇÕES ADVERTÊNCIAS, E SIMBOLOGIA: VER INSTRUÇÕES DE USO.**

Em cada embalagem são fornecidas 5 etiquetas adicionais (rótulos) que deverão ser fixadas nos seguintes locais: uma no prontuário do paciente, e as outras em documentos de rastreabilidade que porventura sejam utilizados, para que se torne possível a rastreabilidade dos implantes utilizados

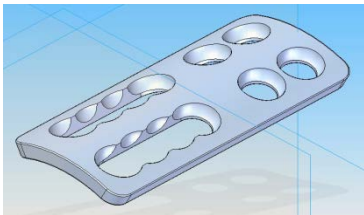
(uma no laudo entregue para o paciente; uma na documentação fiscal que gera a cobrança; uma no controle do fornecedor; e uma no controle do cirurgião responsável).

Os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** apresentam-se nos modelos e dimensões descritas abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.


### TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

**Tabela 01:** Relação de Modelos Comerciais do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE:**

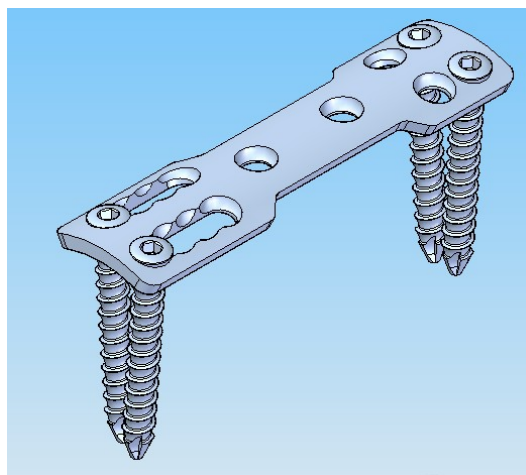
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT.
219.04.VAC055	Placa Toraco Lombar VAC 55mm	1
219.04.VAC075	Placa Toraco Lombar VAC 75mm	1
219.04.VAC095	Placa Toraco Lombar VAC 95mm	1
219.04.VAC110	Placa Toraco Lombar VAC 110mm	1
219.04.VAC130	Placa Toraco Lombar VAC 130mm	1
219.04.VA0055	Placa Toraco Lombar VA 55mm	1
219.04.VA0075	Placa Toraco Lombar VA 75mm	1
219.04.VA0095	Placa Toraco Lombar VA 95mm	1
219.04.VA0110	Placa Toraco Lombar VA 110mm	1
219.04.VA0130	Placa Toraco Lombar VA 130mm	1

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANT.
219.04.S06025	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x25mm	1
219.04.S06030	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x30mm	1
219.04.S06035	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x35mm	1
219.04.S06040	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x40mm	1
219.04.S06045	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x45mm	1
219.04.S06050	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x50mm	1
219.04.S06055	Parafuso Toracolombar V. A. Ø6,0x55mm	1
219.04.S05525	Parafuso Toracolombar V. A.	1



	Ø5,5x25mm		
219.04.S05530	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x30mm	1	
219.04.S05535	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x35mm	1	
219.04.S05540	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x40mm	1	
219.04.S05545	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x45mm	1	
219.04.S05550	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x50mm	1	
219.04.S05555	Parafuso Toracolombar V. A. Ø5,5x55mm	1	



**IMAGEM ILUSTRATIVA DOS COMPONENTES DO SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE**

### **IMPORTANTE**

Para o uso do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental de Placa Toracolombar para Coluna Anterior – Bioadvance para colocação do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

**Tabela 02: Instrumental para colocação do SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE.**

<i>N.º</i>	<i>DESCRIÇÃO</i>
1	CHAVE DO POSICIONADOR
2	CHAVE HEXAGONAL
3	CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA
4	PINÇA PARA PLACA
5	POSICIONADOR DE PLACAS
6	PERFURADOR INICIAL
7	PERFURADOR FINAL
8	DISTRATOR DE CORPO VERTEBRAL TORACOLOMBAR

### COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares- Dispositivos para corpectomia corpo-discal – Bioadvance são opcionais utilizados de acordo com a necessidade, familiaridade e responsabilidade do cirurgião, e do procedimento por ele adotado no **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE**, porem **não é parte integrante desse registro e são vendidos separadamente**, e estão registrados na ANVISA sob nº XXXXXXXX. Os componentes ancilares são fabricados com titânio ligado 6AL 4V ELI, portanto compatível com o implante médico, e que atende aos requisitos das normas ASTM F136, e NBRISO 21534-05 para aplicações em implantes cirúrgicos.

<b>CÓDIGO</b>	<b>DENOMINAÇÃO</b>
202.04.CC1605	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x5 mm
202.04.CC1607	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x7 mm
202.04.CC1610	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x10 mm
202.04.CC1612	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x12 mm
202.04.CC1615	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x15 mm
202.04.CC1617	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x17 mm
202.04.CC1620	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x20 mm
202.04.CC1625	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x25 mm

202.04.CC1630	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x30 mm
202.04.CC1635	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x35 mm
202.04.CC1640	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x40 mm
202.04.CC1645	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x45 mm
202.04.CC1650	CAGE CILINDRICO DE Ø 16x50 mm
202.04.CC1930	CAGE CILINDRICO DE Ø 19x30 mm
202.04.CC1950	CAGE CILINDRICO DE Ø 19x50 mm
202.04.CC1910	CAGE CILINDRICO DE Ø 19x100 mm
202.04.CC2230	CAGE CILINDRICO DE Ø 22x30 mm
202.04.CC2250	CAGE CILINDRICO DE Ø 22x50 mm
202.04.CC2210	CAGE CILINDRICO DE Ø 22x100 mm
202.04.CC2530	CAGE CILINDRICO DE Ø 25x30 mm
202.04.CC2550	CAGE CILINDRICO DE Ø 25x50 mm
202.04.CC2510	CAGE CILINDRICO DE Ø 25x100 mm
202.04.CO1730	CAGE CILINDRO OVAL DE 17x22x30 mm
202.04.CO1750	CAGE CILINDRO OVAL DE 17x22x50 mm
202.04.CO17100	CAGE CILINDRO OVAL DE 17x22x100 mm
202.04.CO2330	CAGE CILINDRO OVAL DE 23x28x30 mm
202.04.CO2350	CAGE CILINDRO OVAL DE 23x28x50 mm
202.04.CO2310	CAGE CILINDRO OVAL DE 23x28x100 mm

## COMPOSIÇÃO

Os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** são manufaturados em liga de titânio, conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR 5832-3.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Kasemo *et al.* (12) atribuem a alta constante dielétrica do TiO<sub>2</sub> à biocompatibilidade do titânio, já que as interações entre os óxidos e as biomoléculas são elétricas e o TiO<sub>2</sub> é catalítico para um número de reações orgânicas e inorgânicas. O TiO<sub>2</sub> promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável). Willmann (13) classifica o titânio como bioinerte.

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**

## INDICAÇÕES DE USO

**O SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** é indicado no tratamento de instabilidade da coluna anterior em resultado de fratura (deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (como dor nas costas de origem discogênica degenerando o disco confirmado por exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou cirurgia fracassada da região toracolombar da coluna.



## INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido não estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- **O SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** deverão ser implantados de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.
- Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Foram realizados testes biomecânicos para determinar os limites de resistência que o **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE** suportaria. Torque Máximo recomendado para o parafuso é 12 Nm, e a carga estática suportada pelo sistema é de 430N.

## CONTRA INDICAÇÕES

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Pacientes que necessitam de algum tipo de medicação para complementar o tratamento devem ser orientados sobre quais as indicações para cada tipo de lesão.
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.
- Osteoporose

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Parafusos e placas de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos componentes são essenciais para otimizar a fixação do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE**. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente sobre a remoção do implante após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária à utilização de combinações com outros componentes, é recomendado o uso dos componentes ancilares (Dispositivos para corpectomia corpo- discal – Bioadvance) cujos materiais são considerados biocompatíveis, e aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos do Sistema para Fixação Toracolombar por Via Anterior – Bioadvance. **Portanto, não utilizar o Sistema para Fixação Toracolombar por Via Anterior – Bioadvance em conjunto com produtos de outras marcas**, pois poderá haver incompatibilidade entre os materiais. Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534.

## EFEITOS ADVERSOS

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos ou placas quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante.

- Infecção superficial e/ou profunda.

**Quando das notificações de outros eventos adversos e queixas técnicas em qualquer produto para a saúde, estes deverão ser notificado no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA. Através do sistema de informação oficialmente adotado pela ANVISA, o Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de produtos para a saúde (Tecnovigilância) atuam na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.**

### **CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações do implante, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão resistente quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

### **INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE**

- Informar o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico para observação das possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

- Informar o paciente sobre a necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de ressonância magnética.

### DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.

Os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Bioadvance recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngicos de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilizar escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

São recomendáveis as aplicações dos seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

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

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos consultar a norma ASTM F 1744 - Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments.

### **CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TÓRACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR - BIOADVANCE** sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

### **RASTREABILIDADE**

Todas as embalagens dos produtos contêm rotulagem onde estão as informações que possibilitam a rastreabilidade do produto. Além da embalagem rotulada, adicionalmente são fornecidas mais 5 etiquetas (rótulo (o mesmo da rotulagem)) que contêm além de outras informações, dados (modelo comercial; identificação do fabricante; código do produto; nº do lote e número do registro na ANVISA) suficientes para a rastreabilidade do produto.

Recomenda-se que o hospital ou profissional de saúde mantenha a identificação dos componentes implantados, fixando as etiquetas adicionais (rótulos) nos seguintes locais: uma no prontuário do paciente, e as outras em documentos de rastreabilidade que porventura sejam utilizados, para que se torne possível a rastreabilidade dos implantes utilizados (uma no laudo entregue para o paciente; uma na documentação fiscal que gera a cobrança; uma no controle do fornecedor; e uma no controle do cirurgião responsável).

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

Os componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE** recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação, código de referência e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação dos componentes do **SISTEMA PARA FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR POR VIA ANTERIOR – BIOADVANCE** está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

### **DESCARTE DO DISPOSITIVO**

- Implantes que forem removidos do paciente e que não tenham por finalidade um estudo ou análise posterior devem ser tratados como material contaminado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

### **RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Bioadvance através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.


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


A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro

é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

**Responsável Técnico:** José Antonio Contiero - CREA-SP - 0601384147  
**Fabricante:** Bioadvance Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos LTDA  
CNPJ 07.630.473/0001-11  
Avenida 37, nº 1907  
Rio Claro – SP – Brasil.  
Atendimento ao consumidor: (19) 3525-6373  
comercial@bioadvance.com.br

<b>Nome do Responsável Legal</b>	<b>Cargo</b>
<b>Pedro Luiz Prokopczyk</b>	<b>Diretor</b>
Assinatura 	RG. N.º 17767971-2

<b>Nome do Responsável Técnico</b>	<b>Cargo</b>
<b>José Antonio Contiero</b>	<b>Diretor Qualidade</b>
Assinatura 	CREA-SP n.º 0601384147