

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME COMERCIAL: PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA N° 10208610026

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Composto por: Parafusos, contra parafusos, ganchos e hastes

Matéria Prima: ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Foi desenvolvido para ser utilizado na coluna vertebral por via posterior. É constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si, utilizados para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multisegmentar na Coluna Torácica, Tóraco – Lombar, Lombar, e estabilização mono e multisegmentar da Coluna Vertebral Torácica, Tóraco Lombar e Lombo-Sacra, indicado nas patologias de: Deformidades – Escolioses Idiopáticas e Congênicas; Deformidades Neuro Musculares; Cifoses; Lordoses; Degenerativas – Revisões de Cirurgias; Estenoses; Espondilolisteses; Degeneração de Disco Intervertebral Pseudoartroses; Tumores – Recepção de Tumores; Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior. Constituído por: Parafuso Pedicular, Haste para Pedicular de Distração, Contra Parafuso para Pedicular, Parafuso para Gancho DTT, Gancho DTT, Haste para Pedicular DTT Transversa, Parafuso Pedicular Poliaxial, Parafuso Pedicular Espondilolistese. Todos os implantes são fornecidos conjuntamente. O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo de decapagem, que consiste em ataque químico da superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como: óleos, graxas e outros materiais de fabricação. Em seguida passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual visa-se fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações ASTM F136 ou norma NBR ISO 5832-3. Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos, não estéril.

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

1.1 Material de Fabricação

Os produtos são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações ASTM F136, que consiste de uma liga resistente à corrosão. A resistência à fadiga e alta resistência à corrosão são propriedades mecânicas intrínsecas da Liga de Titânio Ti6Al4V da NBR ISO 5832-3.

1.2 Finalidade

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan trata-se de um sistema de estabilização da seção tóraco-lombosacral da coluna vertebral, que atua por ancoragem óssea segmentar, realizada pela fixação dos parafusos pediculares à vértebra e pela conexão destes por hastes longitudinais e estabilizadores transversais.

O propósito pretendido do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral.

1.3 Componentes Ancilares

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não possui componentes ancilares.

1.4 Acessórios

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não possui nenhum acessório com o fim de integrar o produto médico, oferecendo a este uma característica técnica complementar.

1.5 Material de Apoio

Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan são:

- Etiqueta de Rastreabilidade;
- Caixa de instrumental (opcional).

Para a implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é necessário o uso de instrumental Engimplan específico. Os instrumentais são vendidos separadamente. Para maiores informações, consulte o distribuidor Engimplan.

Tabela 01: Instrumentais para a implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Instrumentais	
Código	Descrição
104.62126	Template 200 Duoplan Easy System
104.62140	Template 400 Duoplan Easy System
104.62132	Apalpador de Pedículo Duoplan Easy System
104.45040	Cabo T com Engate Rápido Quadrado 6,5mm

Instrução de Uso


Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

104.62139	Punção com Stop Duoplan Easy System
104.62124	Punção Curto com Stop Duoplan Easy System
104.62125	Punção Longo com Stop Duoplan Easy System
104.62115	Chave de Aperto Final Duoplan Easy System
104.62135	Chave de Inserção de Gancho
104.62149	Pinça Derrotadora de Haste Duoplan Easy System
104.62136	Chave Gancho
104.62122	Chave Garfo Duoplan Easy System
104.62127	Chave para Pedicular Duoplan Easy System
104.62128	Chave para Poliaxial Duoplan Easy System
104.62153	Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø5,5
104.62154	Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø6,5
104.62159	Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø7,5
104.62129	Chave Sextavada 4,0mm Duoplan Easy System
104.62155	Chave Sextavada 4 x 300mm para Engate Rápido Ø8mm
104.62102	Pinça Compressora Duoplan Easy System
104.62076	Pinça para Gancho DTT
104.62146	Chave para Espondilolistese
104.62145	Pinça para Haste Ø4mm
104.62144	Pinça para Haste Ø6mm
104.62148	Probe Curvo
104.62147	Probe Reto
104.62152	Chave para Gancho DTT
104.62112	Punção de Prova
104.62161	Punção de Prova com Anel
104.62121	Posicionador de Haste Duoplan Easy System
104.62106	Pinça Dobra Haste Duoplan Easy System
104.62119	Retorcedor Duoplan Easy System Direito
104.62120	Retorcedor Duoplan Easy System Esquerdo

2 – Características, Modelos, Dimensões e Códigos dos Componentes Metálicos Implantáveis do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é apresentado nos seguintes modelos:

Tabela 02: Apresentação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan


Código	Modelo	Imagem
101.83520	PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 20 MM	
101.83525	PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 25 MM	
101.83530	PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 30 MM	
101.84520	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 20 MM	
101.84525	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 25 MM	

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

101.84530	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 30 MM
101.84535	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 35 MM
101.84540	PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 40 MM
101.85530	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 30 MM
101.85535	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 35 MM
101.85540	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 40 MM
101.85545	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 45 MM
101.85550	PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 50 MM
101.86530	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 30 MM
101.86535	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 35 MM
101.86540	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 40 MM
101.86545	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 45 MM
101.86550	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 50 MM
101.86555	PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 55 MM
101.87530	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 30 MM
101.87535	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 35 MM
101.87540	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 40 MM
101.87545	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 45 MM
101.87550	PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 50 MM
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite	

Tabela 03: Apresentação do Parafuso Poliaxial Articulável

Código	Modelo	Imagem
101.60320	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 20 MM	
101.60325	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 25 MM	
101.60330	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 30 MM	
101.60335	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 35 MM	
101.60340	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 40 MM	
101.60430	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 30 MM	
101.60435	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 35 MM	
101.60440	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 40 MM	
101.60445	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 45 MM	
101.60450	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 50 MM	
101.60535	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 35 MM	
101.60540	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 40 MM	
101.60545	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 45 MM	
101.60550	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 50 MM	

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

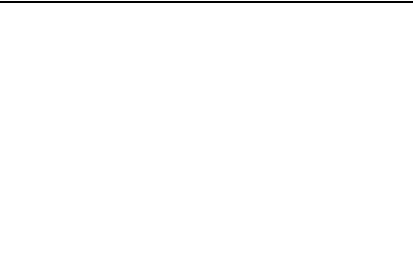
101.60555	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 55 MM	
101.60635	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 35 MM	
101.60641	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 40 MM	
101.60646	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 45 MM	
101.60650	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 50 MM	
101.60655	PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 55 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 04: Apresentação do Parafuso Espondilolistese



Código	Modelo	Imagem
101.60735	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 35 MM	
101.60740	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 40 MM	
101.60745	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 45 MM	
101.60750	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 50 MM	
101.60835	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 35 MM	
101.60840	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 40 MM	
101.60845	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 45 MM	
101.60850	PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 50 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 05: Apresentação do Gancho DTT

Código	Modelo	Imagem
107.68003	GANCHO DTT 6,0 MM	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para estabilizar a fixação da haste de distração com a haste transversa.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Tabela 06: Apresentação do Gancho Pedicular N°04


Código	Modelo	Imagem
107.69233	GANCHO PEDICULAR N° 04	
INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 07: Apresentação do Gancho Distrator Longo Reto N°01



Código	Modelo	Imagem
107.69230	GANCHO DISTRATOR LONGO RETO N° 01	
INDICAÇÃO: Componente utilizado é utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 08: Apresentação do Gancho Distrator Esquerdo Reto N°02

Código	Modelo	Imagem
107.69231	GANCHO DISTRATOR ESQUERDO RETO N°02	
INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Tabela 09: Apresentação do Gancho Distrator Direito Inclinado N°03


Código	Modelo	Imagem
107.69232	GANCHO DISTRATOR DIREITO INCLINADO N°03	
INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 10: Apresentação do Gancho Distrator Normal N°05



Código	Modelo	Imagem
107.69234	GANCHO DISTRATOR NORMAL N° 05	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 11: Apresentação do Contra Parafuso Poliaxial

Código	Modelo	Imagem
107.60604	CONTRA PARAFUSO POLIAXIAL	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para o bloqueio do gancho na haste transversal.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Tabela 12: Apresentação do Contra Parafuso do Gancho


Código	Modelo	Imagem
107.68010	CONTRA PARAFUSO DO GANCHO	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para o bloqueio do gancho na haste transversal.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 13: Apresentação Haste para Gancho DTT Transversa



Código	Modelo	Imagem
107.70002	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 50 MM	
107.70003	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 60 MM	
107.70004	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 70 MM	
107.70005	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 80 MM	
107.70006	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 90 MM	
107.70007	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 100 MM	
107.70000	HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 120 MM	
INDICAÇÃO: A haste é utilizada para compressão e distração da vértebra, se acoplando nos ganchos e estabilizando o sistema.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

Tabela 14: Apresentação Haste para Gancho para Gancho de Distração

Código	Modelo	Imagem
107.70040	HASTE Ø6,0 X 40 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70050	HASTE Ø6,0 X 50 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70060	HASTE Ø6,0 X 60 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70070	HASTE Ø6,0 X 70 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

107.70080	HASTE Ø6,0 X 80 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70090	HASTE Ø6,0 X 90 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70100	HASTE Ø6,0 X 100 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70110	HASTE Ø6,0 X 110 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70120	HASTE Ø6,0 X 120 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70130	HASTE Ø6,0 X 130 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70150	HASTE Ø6,0 X 150 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70180	HASTE Ø6,0 X 180 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70200	HASTE Ø6,0 X 200 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70220	HASTE Ø6,0 X 220 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70300	HASTE Ø6,0 X 300 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70400	HASTE Ø6,0 X 400 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
107.70500	HASTE Ø6,0 X 500 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO	
INDICAÇÃO: A haste é utilizada para compressão e distração da vértebra, se acoplando nos parafusos pediculares e estabilizando o sistema.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite.		

2.1 Indicação de Uso

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna vertebral, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Ilustração 01: Modelo Montado do Sistema Duoplan



2.2 Contraindicações

- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não é projetado, vendido ou indicado para outros usos, além dos estabelecidos;
- ✓ Não use esse dispositivo se houver quantidade inadequada de tecido liso no sítio operatório para a fixação da lesão;
- ✓ O implante deve ser evitado, se houver inflamação local no sítio operatório;
- ✓ Não implante esse dispositivo em pacientes com ausência ou comprometimento de elementos importantes para a estabilização óssea, osteopenia ou outras patologias ósseas comprometedoras;
- ✓ O uso é contraindicado se o osso fixado não puder ter o suporte de moldes ou ortose após a operação;
- ✓ Não implante esse dispositivo se o paciente apresentar, ou houver suspeita de uma alergia ou intolerância ao metal;
- ✓ Não implante esse dispositivo em pacientes com doença da junta rapidamente progressiva ou síndrome de absorção óssea, por exemplo, osteopenia, osteoporose, osteomielite, doença de Paget, etc;
- ✓ Não use esse dispositivo se houver deficiência neural ou vascular que possa ser aumentada pela aplicação desse dispositivo;
- ✓ O uso é contraindicado em pacientes com condição médica, cirúrgica ou psicológica que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de fixação interna.

2.3 Complicações

A reoperação para remover ou recolocar implantes pode ser necessária devido a razões médicas ou falha do dispositivo. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- ✓ Corrosão do dispositivo, com reação ou dor localizada do tecido.

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

- ✓ Migração, resultando em lesão ao tecido liso, órgãos viscerais ou juntas.
- ✓ Risco de lesão adicional causada pelo trauma acidental pós-operatório, dentro do período pós-operatório.
- ✓ Desprendimento ou desmontagem do implante, resultando em lesão adicional.
- ✓ Curvatura, desprendimento ou rompimento do implante que poderia tornar a remoção impraticável ou difícil.
- ✓ Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- ✓ Possível aumento no risco de infecção.
- ✓ Perda do osso devido ao esforço.

2.4 Informações de Uso:

Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é preciso:

1. Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e conhecimento da patologia a ser tratada;
2. Domínio do cirurgião do procedimento cirúrgico com noções de osteossíntese e de artrodese, pois o sistema tem como finalidade corrigir, estabilizar e fixar os segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. Enfim, o uso do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento;
3. Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suporta as dimensões dos implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan;
4. Todo cuidado é necessário no acesso, na perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos. Recomendamos para uma melhor segurança o uso de intensificador de imagens, pois durante a perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos todo cuidado é necessário.
5. O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto e o número do lote do implante;
6. É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos da mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado especificamente para uso com esse sistema de implante;
7. Os implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

2.5 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;

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

- b) Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante;
- c) Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta;
- d) Infecção superficial e/ou profunda;
- e) Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis; trombose;
- f) Fratura ósseas durante a colocação de parafusos e ganchos;
- g) Pseudo-artrose;
- h) Fratura;
- i) Paralisia;
- j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos;
- l) Embolia pulmonar;
- m) Problemas neurais 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.

2.6 Precauções

- ✓ O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;
- ✓ O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinhal e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;
- ✓ O cirurgião deve ter atenção na preparação do pedículo para a introdução dos parafusos pediculares e modelagem das barras, pois a estabilidade e o sucesso da fixação pode se comprometido;
- ✓ É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. Procure evitar arranhões, marcas profundas e dobragens inversas nos implantes durante a modelagem, pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante;

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

- ✓ Para garantir uma implantação adequada, se deve utilizar os instrumentais de coluna fabricados pela Engimplan, 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 invertida;
- ✓ Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

2.7 Condições Especiais de Armazenamento

- ✓ Conservar em local arejado, seco, 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.

2.8 Cuidados Especiais no Armazenamento e Transporte

- ✓ Não utilizar os produtos que apresentarem danos;
- ✓ Não utilize os produtos que apresentarem suas embalagens danificadas e ou violadas;
- ✓ Os implantes devem ser manuseados com cuidado a fim de evitar danos nos produtos, interferindo assim na qualidade do implante e segurança do paciente;
- ✓ Armazene os produtos em locais arejados, seco, ao abrigo da luz e longe de outros materiais, a fim de evitar a contaminação dos materiais;
- ✓ Durante o transporte dos produtos, o responsável pelo transporte dos produtos deverá tomar todos os cuidados a fim de evitar choques, danos, e altas temperaturas (acima de 45°), e empilhamento inadequado.

OBSERVAÇÃO

Recomendamos que este produto seja manuseado por profissionais da saúde (cirurgiões e outros profissionais da área da saúde, conhecedores das técnicas de aplicação e manuseio desse tipo de produto).

Orientamos a não utilizarem componentes de implantes de fabricantes diferentes, a fim de não comprometer a qualidade do produto, bem como a segurança do paciente. Utilizar somente produtos da ENGIMPLAN, para utilização dos implantes.

Todo implante é de uso único, sendo assim, ao retirá-lo do paciente o mesmo deverá ser limpo e inutilizado.

2.9 O paciente deve ser informado:

- ✓ Indicações – Contraindicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências;

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

- ✓ 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.

3 – Advertências

- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan deve ser utilizado com o auxílio dos instrumentais fabricados pela Engimplan, que são oferecidos separadamente deste Sistema.
- ✓ O uso de metais dissimilares ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo.
- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é fornecido não-estéril, portanto deve ser esterilizado antes do uso.
- ✓ Inspeccione o Parafuso Pedicular Sistema Duoplan quanto a arranhões ou danos; os dispositivos suspeitos devem ser descartados.
- ✓ Não prenda esse dispositivo a fraturas deslocadas ou fraturas com perda óssea.
- ✓ Os dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associado à união ou desunião retardada.
- ✓ Não obter a artrodese resultará em desprendimento e falha do dispositivo.
- ✓ Tome cuidado quando estiver próximo à dura-máter e tecidos vasculares e neurais adjacentes, quando passar o cabo.

3.1 Cuidados

Se forças biomecânicas presentes no paciente forem consideradas altas, a fixação pode ser inadequada. Para assegurar uma ótima cicatrização, enxerto ósseo suficiente e materiais osteocondutivos devem ser usados.

O monitoramento neurofisiológico é importante durante a aplicação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan, para minimizar o risco de comprometimento neurológico.

Seleção do Paciente: A seleção do paciente desempenha um papel importante para determinar o sucesso de um procedimento de implante, principalmente na fixação do osso. É importante que a triagem do candidato para a cirurgia seja cuidadosamente realizada e a terapia adequada seja selecionada.

3.2 Conformidade do Paciente

A conformidade do paciente é importante para a cicatrização. Os pacientes suspeitos de, ou predispostos à, não conformidade devem ser evitados. Os pacientes devem ser avisados sobre as consequências da não conformidade com as instruções pós-operatórias. Essas instruções devem enfatizar que a não conformidade pode resultar em rompimento ou migração do implante, incluindo a possibilidade de uma nova cirurgia. O protocolo pós-operatório deve incluir, mas não se limitar, ao seguinte:

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

- ✓ Uso de suportes ortóticos para proteger contra outras lesões.
- ✓ Precaução contra uma remoção ortótica prematura ou não supervisionada.
- ✓ Restrição do nível de atividade até a cicatrização total ser obtida e confirmada por radiografias da superfície, poliotomografia, tomografia computadorizada ou IRM.
- ✓ Precaução contra atividades como levantar ou torcer, com ênfase na importância de evitar quedas, movimentos bruscos, vibrações e quaisquer outras atividades que possam causar lesão, desprendimento ou rompimento do dispositivo.
- ✓ Instrução do paciente quanto à higiene da ferida e ortótica.

3.3 Informações Úteis:

1. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
2. A instrução adequada ao paciente é um fator-chave para determinar o sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar consciente que um implante metálico não é tão forte quanto o osso normal e que a atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento, migração, flexão ou fratura dos implantes;
3. O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada, se possível. No entanto, se a alteração de contorno for necessária para a aplicação apropriada, e o desenho do implante permitir, o cirurgião deve evitar, durante esse processo, o uso de curvaturas acentuadas ou curvaturas reversas. O cirurgião também deve evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação pontiaguda durante a alteração de contorno. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do implante.
4. No caso de um dispositivo implantável há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
5. Implantes metálicos podem soltar-se, ficar corroídos, migrar, causar dor ou fratura, mesmo após um sítio de fratura ter cicatrizado. Isso ocorre geralmente em pacientes jovens ativos. Quando decidir remover o(s) implante(s), o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios para o

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

paciente. Se o implante for removido, o paciente deve receber o tratamento pós-operatório apropriado para evitar uma nova fratura do tecido ósseo;

6. A seleção apropriada do sítio do implante, configuração e localização aumentarão o potencial de sucesso da fixação da fratura. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, método de aplicação, instrumentação e procedimento cirúrgico. Os implantes metálicos são indicados para ajudar na cicatrização do tecido ósseo, não para substituir os tecidos normais. Esses implantes não são projetados para uso em aplicações de suporte de peso ou carga. O paciente deve estar ciente dos riscos de usar os dispositivos, incluindo os possíveis efeitos adversos;
7. A coloração do tecido adjacente foi reportada com o uso de dispositivos de fixação de titânio similares após esses dispositivos terem entrado em contato com o tecido humano. Os fragmentos e micropartículas podem se deslocar do dispositivo de fixação e migrar do sítio do implante. Assim que o dispositivo de fixação for implantado, as partículas metálicas podem permanecer no corpo após a remoção. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas não são ainda conhecidos. É possível que futuramente os efeitos adversos causados por essas partículas se tornem evidentes;
8. Considerações especiais são necessárias no uso desse dispositivo para pacientes pediátricos. A evidência sugere que pode ocorrer a restrição ao crescimento no uso desses implantes. De grande importância foi a descrição da translação intracraniana no uso de dispositivos similares. As potenciais consequências podem incluir a translação intracerebral com atividade de convulsão associada e/ou laceração cerebral com debilidade permanente ou morte. O uso desse dispositivo na população pediátrica deve ser realizado somente por médicos qualificados por instrução e treinamento especializados. A remoção dos implantes deve ser muito considerada após a cicatrização adequada;
9. O cirurgião é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após a operação.

Observação

Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto.

- ✓ Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnóstico.
- ✓ 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

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

material biocompatível, seguindo as normas ASTM F136 ou norma NBR ISO 5832-3, quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcaloides o que pode promover a corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa e adequada.

3.4 Instrução de Uso

- ✓ Durante a colocação do implante é muito importante que o cirurgião escolha adequadamente o melhor método, tipo e dimensões dos produtos a serem implantados no paciente.
- ✓ Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.5 Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

4 - Métodos e Procedimentos de Descarte do Produto Médico

Os componentes metálicos do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Engimplan recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de um martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificados com os dizeres “**Impróprio para Uso**”.

4.1 Esterilização

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é fornecido ao mercado não estéril e são de uso único devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Tabela 15 – Parâmetros para a esterilização em autoclave - NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. A fim de evitar a perda prematura da elasticidade (pinças e porta agulhas em geral) é recomendado proceder à esterilização com fechamento "*apenas no primeiro dente da cremalheira*".

Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos.

4.2 Limpeza e Descontaminação Recomendados

Para assegurar a redução dos riscos de infecção, os implantes e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

Sugerimos que os implantes devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifúngica de amplo espectro. Evite utilizar durante a limpeza dos componentes o uso de produtos químicos corrosivos, oxidantes e cáusticos bem como não utilize escovas de metal, que poderão riscar os componentes comprometendo a qualidade e eficácia do implante.

Recomendamos a limpeza manual pois agride menos os componentes do implante e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan.

Para limpeza manual orientamos o uso de água à temperatura ambiente com auxílio de escovas de nylon, jamais de aço, pois poderá comprometer o produto, danificando a camada protetora dos componentes.

Caso seja necessário o uso de máquinas de limpeza nos componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan; bem como dos instrumentais a serem utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan, os mesmos deverão estar posicionados em gavetas de forma que não ocorra o contato físico e atrito entre os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan evitando assim danos nos produtos.

Evite colocar componentes diferentes junto com os do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan durante a lavagem em máquinas de limpeza.

O encarregado pela limpeza dos implantes e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan deve conhecer as técnicas de limpeza para este tipo de produto, além de conhecer os produtos químicos que poderão ser utilizados para limpeza e desinfecção dos componentes. Siga sempre o rótulo dos produtos a fim de verificar se o produto é compatível com os componentes. Não esqueça de utilizar produtos devidamente registrados na ANVISA durante as operações de limpeza e ação bactericida.

Após a limpeza, os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan, bem como dos instrumentais utilizados para implantação do implante, devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo excesso de produto e resíduos sejam eliminados. Logo após seque os componentes.

4.3 Reesterilização

A Engimplan não recomenda que o Parafuso Pedicular Sistema Duoplan seja reesterilizado.

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

5 – Forma de Apresentação da Embalagem

Todos os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan (parafusos, contra parafusos, ganchos e hastes) são fornecidos unitariamente em embalagem plástica transparente. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610026
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engiplan.com.br>

Telefone:(19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engiplan.com.br/instrucaodeuso>

**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional
através do SAC 0800770-7475**

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

6 – Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto, é recomendado que o cirurgião responsável pela colocação do implante notifique o Distribuidor responsável pela distribuição, através de informações consideradas imprescindíveis para a rastreabilidade do produto:

- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.

6.1 Marcação

Todos os implantes citados nesta Instrução de Uso possuem marcação a laser a fim de permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- logotipo do fabricante;
- tamanho;
- lote;
- referência.

7 – Reclamação

Em caso de reclamações de clientes sobre os implantes, os mesmos deverão ser repassados ao distribuidor que efetuou a venda do produto, para que o mesmo acione a Engimplan a fim de analisar as ocorrências.

O mesmo procedimento deverá ser adotado pelo distribuidor da Engimplan em casos de defeitos do produto, efeito adverso que ocasione a falta de segurança ao paciente, danos nos componentes do implantável, problemas graves ou morte relacionadas com este produto.

7.1 Envio de Material para o Fabricante analisar

No caso de envio de implantes para a ENGIMPLAN realizar as análises, deve-se higienizar os produtos no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Logo após, esterilizar o produto em autoclave. Os implantes devem ser enviados a **ENGIMPLAN** em suas embalagens originais, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Instrução de Uso

Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

7.2 Garantia

Garantimos a qualidade deste produto desde que sejam seguidas as instruções contidas nesta instrução de uso.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme

Responsável Legal

CREA-SP 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos

Responsável Técnico

CREA-SP 5062668661