Rev.00

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO ANTERIOR DE PLACA CERVICAL REBORN ESSENCE

EFFORT®
PRODUTOS HOSPITALARES

Sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence

	FABRICADO POR: **BAUI Biotech Co., Ltd.** **Address:** 6F No 8 Sec 1 Zhongxing Rd., Wudu Dist. New Taipei City, Taiwan, R.O.C
	IMPORTADO POR: **EFFORT** Produtos para a Saúde Ltda. **Endereço:** Rua Alegre, 470, Santa Paula, CEP 09.550-250 São Caetano do Sul/SP – Brasil **Tel.:** (11) 2629-3883 **E-mail:** qualidade@effortmedical.com.br

Nome Comercial: Sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence

Nome Técnico: Sistema anterior da coluna para fixação intersomática (2700119)

Registro ANVISA: 82328860000

Responsável Técnico: Carlos Rodrigo Spindola Samartini - **CRF/SP:** 45778

Rev. 11/2022

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso

Proibido Reprocessar

Produto de Uso Único

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a EFFORT através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-3883 ou e-mail qualidade@effortmedical.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família ***Sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence*** *expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

Modelos Comerciais: *Descrição e Referências*

Componentes do sistema anterior de placas cervicais Reborn Essence:

Referência	Descrição	Nível
465-26A	Placa Cervical-16mmx26mm	1
465-28A	Placa Cervical-16mmx28mm	1
465-30A	Placa Cervical-16mmx30mm	1
465-32A	Placa Cervical-16mmx32mm	1
465-34A	Placa Cervical-16mmx34mm	1
465-36A	Placa Cervical -16mmx36mm	1
465-38A	Placa Cervical-16mmx38mm	1
465-40A	Placa Cervical-16mmx40mm	2
465-42A	Placa Cervical-16mmx42mm	2
465-44A	Placa Cervical-16mmx44mm	2
465-46A	Placa Cervical-16mmx46mm	2
465-48A	Placa Cervical-16mmx48mm	2
465-50A	Placa Cervical-16mmx50mm	2
465-52A	Placa Cervical-16mmx52mm	2
465-54A	Placa Cervical-16mmx54mm	3
465-58A	Placa Cervical-16mmx58mm	3
465-62A	Placa Cervical-16mmx62mm	3
465-66A	Placa Cervical-16mmx66mm	3
465-70A	Placa Cervical-16mmx70mm	3
465-74A	Placa Cervical-16mmx74mm	3
465-78A	Placa Cervical-16mmx78mm	4
465-82A	Placa Cervical -16mmx82mm	4
465-84A	Placa Cervical-16mmx84mm	4
465-86A	Placa Cervical-16mmx86mm	4
465-90A	Placa Cervical-16mmx90mm	4

465-26B	Placa Cervical-16mmx26mm	1
465-28B	Placa Cervical-16mmx28mm	1
465-30B	Placa Cervical -16mmx30mm	1
465-32B	Placa Cervical-16mmx32mm	1
465-34B	Placa Cervical-16mmx34mm	1
465-36B	Placa Cervical-16mmx36mm	1
465-38B	Placa Cervical-16mmx38mm	1
465-40B	Placa Cervical-16mmx40mm	2
465-42B	Placa Cervical-16mmx42mm	2
465-44B	Placa Cervical-16mmx44mm	2
465-46B	Placa Cervical-16mmx46mm	2
465-48B	Placa Cervical-16mmx48mm	2
465-50B	Placa Cervical-16mmx50mm	2
465-52B	Placa Cervical-16mmx52mm	2
465-54B	Placa Cervical-16mmx54mm	3
465-58B	Placa Cervical-16mmx58mm	3
465-62B	Placa Cervical-16mmx62mm	3
465-66B	Placa Cervical-16mmx66mm	3
465-70B	Placa Cervical-16mmx70mm	3
465-74B	Placa Cervical-16mmx74mm	3
465-78B	Placa Cervical-16mmx78mm	4
465-82B	Placa Cervical-16mmx82mm	4
465-84B	Placa Cervical-16mmx84mm	4
465-86B	Placa Cervical-16mmx86mm	4
465-90B	Placa Cervical-16mmx90mm	4
422-3012A	Parafuso Cervical-3mmx12mm	
422-3014A	Parafuso Cervical-3mmx14mm	
422-3016A	Parafuso Cervical-3mmx16mm	

422-3018A	Parafuso Cervical-3mmx18mm
422-3512A	Parafuso Cervical-3.5mmx12mm
422-3514A	Parafuso Cervical-3.5mmx14mm
422-3516A	Parafuso Cervical-3.5mmx16mm
422-3518A	Parafuso Cervical-3.5mmx18mm

Conteúdo: Cada componente do sistema é fornecido na forma NÃO ÉSTERIL acondicionado em embalagem primária de plástico com rótulo adesivo informativo. 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital. 06 etiquetas adesivas para rastreabilidade e, por fim, embalados em caixa de papel cartão de alta gramatura como embalagem final selada e devidamente identificada com rótulo adesivo que contém informações sobre o produto.

Embalagem

O sistema de fixação anterior Reborn Essence é fornecido NÃO ESTÉRIL, em embalagem plástica do tipo PET acompanhada de instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade. O acondicionamento validado contra rupturas conserva a limpeza dos dispositivos e evita a deterioração.

O produto deve ser aberto em ambiente asséptico e deve ser esterilizado antes do uso.

Composição

Os componentes do sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence são fabricados em material biocompatível reconhecido e padronizado mundialmente, sendo as placas e os parafusos fabricados a partir de liga de titânio (Ti-6Al-4V).

Princípio de Funcionamento

O sistema de fixação de placa anterior Reborn Essence é utilizado juntamente com cages cervicais ou enxertos ósseos para auxiliar a artrodese cervical dos segmentos comprometidos.

As placas estabilizam a coluna tratada imediatamente após um procedimento cirúrgico de discectomia ou corporectomia do disco vertebral. Todas as placas possuem orifícios para ancoragem de parafusos de forma a fixa-las seguramente ao corpo vertebral anterior da coluna cervical assim de forma sinérgica promovendo a artrodese do segmento.

Descrição do produto

O sistema de fixação anterior de placa cervical reborn essence é composto por placas e parafusos que, associados entre si, permitem a descompressão e fusão para estabilização da coluna cervical.

As placas e parafusos são indicados para estabilização e descompressão da coluna cervical média-inferior, ou seja, para lesões em que ocorram entre os segmentos de C2-C7.

Todas as placas possuem largura de 16 mm, espessura de 2.0mm e comprimento de 26mm a 90mm. Apresentam-se com 4,6,8 ou 10 orifícios que se apresentam de forma circular ou ovoide conferindo assim ao sistema característica anatômica**.**

Os parafusos são disponibilizados nos diâmetros de 3.0 e 3.5mm e são bloqueados na placa.

Instrumentais de apoio

Os instrumentais de apoio são utilizados na técnica cirúrgica de fixação do dispositivo, eles são mencionados nesta instrução de uso conforme manual do implante ortopédico, porém possuem registro especifico à parte na ANVISA.

Indicação ou Finalidade de Uso

O sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence é designado para fornecer estabilidade e imobilização para lesões e desordens da coluna tais como:

- Doença degenerativa do disco;
- Espondilolistese;
- Trauma (deformidades, fraturas, deformações e curvaturas);
- Tumores;
- Falha na fusão anterior;
- Pseudoartrodese;
- Cifoscoliose;
- Estenose da coluna.

Técnica Cirúrgica

Recomendações

Recomendações gerais em relação à técnica:

- O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como das limitações e das restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores

a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.

- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, etc.) deve ser verificada.
- A escolha dos tipos de placas, bem como a quantidade de segmentos que serão estabilizados, são de responsabilidade do cirurgião.

Instrução de Uso

OBS: Optou-se por apresentar nesta *Instrução de Uso* apenas o modo de uso do sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence no procedimento cirúrgico, dada a complexidade da técnica cirúrgica. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descreve-se como o dispositivo médico em questão deve ser instalado em procedimentos ortopédicos como um elemento técnico demonstrativo.

Preparação:

Os implantes devem ser levados ao centro cirúrgico devidamente esterilizados pelo centro de esterilização do hospital e a manipulação dos mesmos deverá permanecer asséptica. Para isto se deve usar luvas cirúrgicas, campos e instrumentais estéreis. Orienta-se que todo e qualquer contato seja feito por pessoal devidamente treinado, que tenha cumprido protocolo de técnicas assépticas.

Posicionamento do paciente

Recomenda-se que a utilização de um C-Arm para que o local cirúrgico a ser acessado fique exatamente na posição ideal para o acesso do cirurgião.

Exposição

Com o paciente na posição correta, o cirurgião deverá usar de técnicas tradicionais para discectomia para alcançar a região a ser descomprimida.

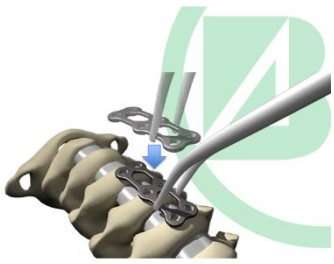
Descompressão

Após a discectomia utilize um retrator Caspar para descompressão das vertebras.

Substituição do disco vertebral

O sistema de fixação anterior de placa cervical Reborn Essence deverá ser utilizado em conjunto com cages ou enxertos ósseos, assim, após a substituição do disco vertebral, deverá ocorrer a colocação dos componentes implantáveis contidos nesta Instrução de Uso

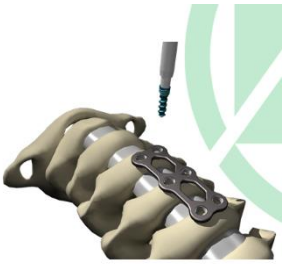
Colocação das placas



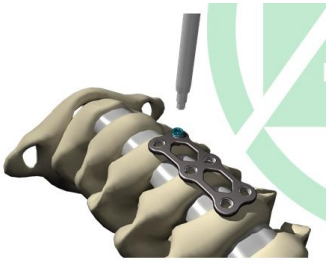
1. Coloque a placa de comprimento escolhido no segmento vertebral.

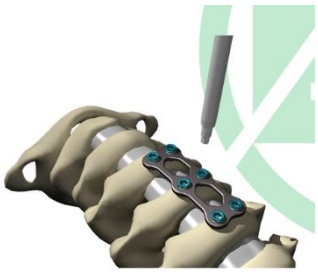
2. Use um perfurador para penetrar no osso cortical

3. Com uma broca crie o primeiro orifício dos parafusos. Use um instrumental macheador para rosquear o local do parafuso

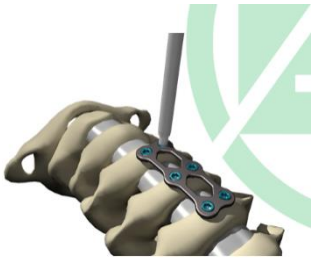


4. Prepare o parafuso para ser inserido





5. Insira o parafuso até o próximo ao nivelamento do anel. Repita a operação para todos os parafusos.



6. Verifique se a placa e os parafusos estão alinhados com o auxílio do C-Arm. Após checar a posição os parafusos podem ser apertados até a mesma altura do anel, bloqueando assim a placa.

Condições de Transporte, Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação:

- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Não prensar as embalagens lateralmente.
- Manter em temperatura ambiente
- Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentais estéreis.
- Manter em ambiente com umidade de 40-80%
- Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.

Esterilização

- PRODUTO NÃO ESTÉRIL. Assim, deverão ser esterilizados antes do uso. Para tanto se recomenda o método de esterilização abaixo, validado pelo fabricante:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
VAPOR	Pré -Vácuo	132°C	4 Minutos	30 Minutos
VAPOR	Gravidade	121°C	60 Minutos	30 Minutos

Descarte do Produto

Os componentes do sistema são de uso único e não devem ser reutilizados. Quando explanados devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, recomenda-se o descarte do produto avariado.

Os componentes não são contaminantes ambientais.

Advertências e Precauções

- PRODUTO DE ÚSO ÚNICO
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
- A seleção correta dos implantes é extremamente importante. A fixação satisfatória é aumentada pela seleção do tamanho correto, formato e desenho do implante. Enquanto a seleção apropriada pode minimizar os riscos, devido aos diferentes tipos de formas e tamanhos dos ósseos. Não se pode esperar que dispositivos metálicos de fixação interna suportem cargas iguais àquelas suportadas por ossos humanos;
- Riscos potenciais identificados com o uso do sistema, os quais podem requerer uma cirurgia adicional, incluem:

a) Fratura do componente do dispositivo;
b) Perda da fixação;
c) Não união;
d) Fratura da vertebra;
e) Lesão neurológica;
f) Lesão vascular ou visceral.

- Implantes podem quebrar quando sujeitos a cargas associadas com união retardada ou não união. Dispositivos de fixação interna são aparelhos de compartilhamento de carga que são usados para obter um alinhamento até que ocorra a cicatrização normal. Se a cura for atrasada ou não ocorrer, o implante pode, eventualmente, quebrar, devido à fadiga do metal. O grau ou êxito da união, as cargas produzidas pela descarga de peso e os níveis de atividade vai, entre outras condições, ditar a longevidade do implante. Entalhes, arranhões ou flexão do implante durante o decurso da cirurgia pode também contribuir para a falha inicial. Os pacientes devem ser plenamente informados dos riscos de falha do implante.

- O uso de implantes metálicos com diferentes tipos de materiais pode provocar corrosão do metal, se, por exemplo, parafusos de Ti forem conectados a placas de aço inoxidável. Poderia ocorrer corrosão do metal da placa e falha de fatiga. Assim, a BAUI adverte que o sistema deverá ser usado somente com os componentes aqui mencionados, todos feitos da mesma liga metálica (Ti-6Al-4V).
- Em caso de pacientes que apresentem doenças mentais, alcoolismo ou qualquer outra patologia que o paciente possa não cumprir com os cuidados do pós-operatório, o cirurgião deverá avaliar a recomendação do uso do sistema Reborn Essence.
- A implantação dos dispositivos deverá ser realizada somente por cirurgiões experientes com treinamento especifico do sistema aqui apresentado. A não utilização correta da técnica cirúrgica poderá causar lesão ao paciente;
- JAMAIS REUTILIZE O IMPLANTE. Ainda que o dispositivo não apresente danos, uma vez explantado ele deverá ser descartado. Os principais riscos associados à reutilização de materiais implantáveis são as falhas mecânicas e a transmissão de agentes infecciosos.

Contraindicações

- Pacientes com infecção sistêmica ativa ou infecção localizada no local destinado à implantação;
- Osteoporose severa;
- Anormalidades ósseas que impeçam a fixação de parafusos;
- Feridas abertas;
- Sensibilidade ao material de composição do implante.

Possíveis Eventos Adversos

É de responsabilidade do cirurgião informar ao paciente que há riscos de eventos adversos antes do procedimento cirúrgico, tais como a seguir:

- Não união ou união retardada;
- Flexão ou fratura do implante;
- Desgastes, dobras, afrouxamento, flexão ou quebra de um ou todos os componentes do sistema;
- Afrouxamento do implante;
- Sensibilização ou alergia do material metálico do implante;
- Infecção;
- Diminuição da densidade óssea devido ao estresse de blindagem;
- Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Perda da propriedade de curvatura de coluna, correção da altura e/ou redução;
- Bursite;
- Paralisia;
- Danos vasculares ou nos nervos devido ao trauma cirúrgico. Dificuldades neurológicas incluindo disfunções intestinais, da bexiga e da uretra.
- Erosão dos vasos sanguíneos ou hemorragia.

Identificação e Rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Os implantes são marcados com laser contendo o nome do fabricante, números de lote, códigos e tamanhos. Além disso, etiquetas com informações pertinentes acompanham o produto devem ser afixadas na documentação pertinente.

As embalagens dos produtos são rotuladas individualmente contendo código de barra que permite a identificação por infravermelho. Ademais, as informações apresentadas nos rótulos identificam a peça através do nome do fabricante, nome do distribuidor, número de registro na ANVISA, nome comercial do produto, nome técnico do produto, número de lote, referência e data de validade.

Para a solicitação do material para cirurgia é necessário fornecer os seguintes dados:

- Nome completo do cirurgião;
- Registro do Conselho de Classe do profissional;
- Nome completo do paciente;
- Data do procedimento cirúrgico;
- Nome do Hospital onde será realizada a cirurgia;
- Peças necessárias para cirurgia.

No prontuário do paciente é imprescindível a afixação de etiqueta de identificação que acompanha o produto. Nela estão contidas as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial do produto implantado.
- Identificação do fabricante ou importador.
- Código do produto ou do componente do sistema.
- Número de lote.
- Número de registro na ANVISA.

Por determinação legal são fornecidas, na embalagem final do produto, 5 etiquetas de rastreabilidade e identificação, numeradas de 1 a 5. Nestas etiquetas há informações para a identificação de cada material ou componente (parte) do sistema implantável, para afixação nos seguintes documentos:

- Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

- Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3: na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, etiqueta extra.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados;
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade;
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NA ROTULAGEM E INSTRUÇÃO DE USO

Símbolos normatizados *(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)*	
CE	Conformidade Européia
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
LOT	Número de Lote
REF	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso

	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Válido até
	Manter em local seco e protegido de umidade
	Produto não estéril
	Data de fabricação