

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
Nome Comercial: Barra de Suporte Pectus





BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:
Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida, 32218,
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com



Importado por:
Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608 e anexo 1707 a
1709 – Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

	Número de Lote		Data de Fabricação
	Referência		Produto de uso único

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº: 8009417003


Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A Barra de Suporte Pectus está disponível para a reconstrução torácica invasiva. Utilizado para auxiliar e favorecer cirurgia do tórax utilizando a técnica do Dr. Nuss. Utilizando esta técnica, junto com a Barra de Suporte Pectus, a cirurgia para corrigir *Pectus Excavatum* é obtida em menos tempo e com mais facilidade do que com outras técnicas. A reconstrução cirúrgica é indicada para pacientes com *Pectus Excavatum*, entre as idades de 4 a 20 anos, quando as costelas e a cartilagem costal não estão nem muito maleáveis e nem muito rígidas. A idade ideal está entre 6 e 12 anos, antes do período de crescimento da adolescência.

A Barra de Suporte Pectus está disponível em uma variedade de tamanhos que varia desde 7 (17.8cm) polegadas até 17 (43.2) polegadas, para acomodar a maioria dos procedimentos de correção de *Pectus Excavatum*.

Código	Descrição	Dimensão	Imagem
01-3707	Barra Pectus 7	17,8 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3708	Barra Pectus 8	20,3 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3709	Barra Pectus 9	22,9 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3710	Barra Pectus 10	25,4 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3711	Barra Pectus 11	27,9 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3712	Barra Pectus 12	30,5 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3713	Barra Pectus 13	33,0 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3714	Barra Pectus 14	35,6 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3715	Barra Pectus 15	38,1 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3716	Barra Pectus 16	40,6 x 1,25 x 2,5 cm	
01-3717	Barra Pectus 17	43,2 x 1,25 x 2,5 cm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

A barra é composta por uma liga de Aço Inoxidável em acordo com a ASTM F-138.

INSTRUMENTAIS

A Barra de Suporte Pectus deve ser implantada exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Biomet Microfixation.

O kit instrumental indicado para implantação da Barra de Suporte Pectus está notificado na ANVISA e não faz parte deste registro.

Código	Descrição
01-3911	Removedores de Barra Sistema Pectus
01-3909	Introdutor de Barra Pectus Pequeno
01-3908	Introdutor de Barra Pectus Grande
01-3908X	Introdutor de Barra Pectus Extra Grande

01-3905	Cortador de Barra Pectus
01-3907	Cortador de Barra Pectus Extra Grande
01-3900	Apoiador de Barra Pectus
01-3906	Base de Cortador para Barra Pectus
01-3920	Container Sistema Pectus
01-3925	Container Grande Sistema Pectus

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A Barra de Suporte Pectus é um implante cirúrgico cuja função é auxiliar no tratamento da deformação Pectus Excavatum. A Barra de Suporte Pectus possibilita ao cirurgião a utilização de um meio de reposicionamento de estruturas ósseas (esterno, osso do peito) aplicando uma força interna, no sentido externo para eliminar esta deformação em forma de funil. O dispositivo deve ser retirado quando a correção for verificada.

A barra é uma liga de Aço Inoxidável ASTM F-138 que mede 1.25cm de largura e 2.5mm de espessura. Suas extremidades cegas e arredondadas amenizam, desfavorecem a destruição de tecido durante a inserção do implante.

Está indicada a cirurgia para pacientes com idade ideal entre 6 e 12 anos, antes do período de crescimento da adolescência, para uma melhor resposta ao tratamento.

O procedimento de utilização de Pectus Bar é realizado sob anestesia geral endotraqueal, com relaxamento muscular e bloqueio epidural para controle da dor do operatório e pós-operatório.

Pacientes sintomáticos são submetidos a um esquadrinho de CT, a estudos da função pulmonar e a exames cardiológicos. A cirurgia é apoiada pelos resultados de critério objetivo obtido nestes exames. Estes critérios incluem um índice de CT (índice Haller) de 3.2 ou mais, atelectasia, função pulmonar anormal, compressão cardíaca, prolapso da válvula mitral, murmúrios do coração e condução demorada A-V. Estes pacientes podem ter outras anormalidades, como as síndromes de Marfan, Ehlers-Danlos ou Poland.

Os pacientes sujeitos a este tipo de cirurgia invasiva são os seguintes:

- Pacientes com histórico de piora progressiva de Pectus Excavatum;
- Pacientes com histórico de sintomas relacionados, mas não limitados para exercitar intolerância, dor torácica e respiração curta;
- Pacientes com avaliação clínica mostrando Pectus severo com demonstração de displacência cardíaca e com comprometimento pulmonar.

PRECAUÇÕES

Antes do dia da cirurgia, o tórax do paciente é medido para determinar o tamanho da Barra de Suporte Pectus Lorenz. A própria medida é executada utilizando uma fita medidora ou o modelo de Barra de Suporte Pectus Lorenz acima da porção mais funda do Pectus, da linha média axilar direita para a linha média axilar esquerda. O tamanho da Barra de Suporte Pectus requerido é de 1 a 2 cm menos do que a distância medida porque a fita mede o diâmetro externo do tórax e a Barra atravessa o diâmetro interno.

A Barra de Suporte Pectus fornece ao cirurgião um meio de tratamento do Pectus Excavatum, ou peito em forma de funil, uma deformação congênita, que, nas crianças, é frequentemente acompanhada por insuficiência respiratória. Este dispositivo não tem como função substituir estruturas da parede torácica. Embora a função deste aparelho seja expandir a cavidade da deformação, não é possível determinar antecipadamente o grau de correção inicial ou permanentemente para cada caso.

O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes e com os procedimentos preliminares da cirurgia. É importante a escolha e colocação corretas do implante. É necessário um planejamento pré-operatório para determinar o tamanho mais adequado do implante e sua posição final. O cirurgião deve evitar dobras acentuadas, dobras para o lado inverso, ou dobrar o dispositivo em uma área com orifício. O implante pode ser desalojado, deslocado ou sacudido em consequência de uma escolha inadequada ou estabilização deficiente, da não sutura do dispositivo ou como resultado de atividade pós-operatória do paciente não recomendada. Embora o implante seja fixado mecanicamente (através de sutura) na posição pretendida, deve-se ter o máximo de cuidado e se assegurar de que o dispositivo está firmemente justaposto à área da deformação, o que pode ser verificado pela eliminação parcial ou total da deformação visível. Se a deformação não for parcialmente eliminada, pode ser necessária a aplicação de uma segunda barra de Suporte Pectus ou pode se verificar a hipótese de um método alternativo. Durante a intervenção cirúrgica, e durante a aplicação do implante, deve-se ter cuidado para evitar contato quer do implante, quer dos instrumentos, com o coração e os pulmões, caso contrário, poderá causar a morte ou dano físico permanente do paciente. Se for necessário remover o implante, o cirurgião deve ponderar os riscos e benefícios ao decidir qual altura mais indicada para a remoção. Quando se verificar que a correção da deformação se efetuou completamente, o implante deve ser removido. Esta remoção deve ser seguida de um acompanhamento cuidadoso, a fim de poder apurar a eventual ocorrência de nova deformação. Se esta for detectada, poderá ser necessário um segundo tratamento, semelhante ou alternativo.

O implante cirúrgico não deve ser reutilizado. O implante não pode aparentar qualquer dano, nem ter imperfeições, defeitos, ou padrões de esforço internos, que podem conduzir a quebra ou funcionamento deficiente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com problemas mentais ou neurológicos, que se recusem ou não sejam capazes de seguir instruções.
- Pacientes que apresentem reações de sensibilidade ao metal.
- Pacientes com insuficiente qualidade ou quantidade de tecido ou fibra óssea para permitir uma correção.
- Infecções

CUIDADOS COM O PACIENTE PÓS-OPERATÓRIO

Os cuidados e acompanhamento pós-operatórios são muito importantes. Os dispositivos de fixação metálicos não suportam os mesmos níveis de atividade e de carga que seriam suportados por um tórax

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

com atividade normal e saudável. O implante pode se soltar, deslocar, dobrar ou partir como resultado do transporte de carga excessiva, atividade extenuante ou ferimentos traumáticos. O cirurgião operador deve alertar o paciente para a necessidade de limitar suas atividades de acordo com seu estado físico. As limitações da atividade física podem variar de caso para caso, devendo o paciente ser alertado para as consequências do não cumprimento das instruções pós-operatórias. O paciente deve ser previamente informado sobre a possibilidade de continuação de existência da deformação ou de um certo grau de deformação, mesmo após o tratamento, e ainda sobre os riscos gerais que uma intervenção cirúrgica acarreta e possíveis efeitos secundários.

Os pacientes são mantidos bem sedados durante os primeiros dias (1º ao terceiro dia) para controle de dor pós-operatória e para evitar o deslocamento da barra. Medicamentos e terapias dependem da resposta do paciente à dor e podem incluir o uso de um catéter epidural, morfina endovenosa para dor episódica, controle da analgesia do paciente (PCA) e analgesia oral.

O manejo do paciente pós-operatório pela equipe do hospital é importante para evitar o deslocamento da barra. Os pacientes recebem alta hospitalar quando conseguirem caminhar sem ajuda.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Reação de sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao material do implante;
- Dor, desconforto ou sensação anormal causada pela presença do dispositivo;
- Trauma pós-cirúrgico; danos permanentes ou temporários no sistema nervoso, danos temporários ou permanentes no coração, pulmões e outros órgãos, estruturas corporais ou tecidos.
- Irritações de pele, infecções e pneumotórax;
- Fratura, quebra, deslocação ou desprendimento do implante;
- Correção inadequada ou incompleta da deformação, ou retorno da deformação, antes ou após a remoção do implante.

O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da barra Pectus, devendo dominar as técnicas operatórias do Dr. Nuss, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático. Quaisquer complicações que se devem a indicações erradas, a uma seleção inadequada do tamanho da barra (lembrando que o tamanho da barra deve ser menor de 1 a 2 cm da medida tirada, porque a barra atravessa o diâmetro interno) e da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO;

Um pré tratamento com antibióticos é necessário para evitar o risco das contaminações. É importante também a escolha do tamanho da barra, não esquecendo que esta deve Ter de 1 a 2cm a menos do que a medida torácica.

Um exame físico completo e um histórico médico completo são concluídos para todos os pacientes para localizá-los entre pacientes sintomáticos e assintomáticos, a classificação é baseada nos seguintes critérios:

- Histórico de piora progressiva de *Pectus Excavatum*;
- Histórico de sintomas relatados, mas não limitados para exercitar intolerância, dor torácica, e respiração curta;
- Avaliação clínica mostrando Pectus severo com demonstração de displacência cardíaca e comprometimento pulmonar.

Aos pacientes assintomáticos é determinado um programa de exercício para corrigir suas posturas e são reavaliados a cada seis meses para acompanhar o progresso. Pacientes serão removidos para o grupo sintomático como indicado por seus sintomas.

Pacientes sintomáticos são submetidos a um esquadrinho de CT, a estudos da função pulmonar e a exames cardiológicos. A cirurgia é apoiada pelos resultados de critério objetivo obtido nestes exames. Estes critérios incluem um índice de CT (índice Haller) de 3.2 ou mais, atelectasia, função pulmonar anormal, compressão cardíaca, prolapso da válvula mitral, murmúrios do coração e condução demorada A-V. Estes pacientes podem ter outras anormalidades, como as síndromes de Marfan, Ehlers-Danlos ou Poland.

Antes do dia da cirurgia, o tórax do paciente é medido para determinar o tamanho da Barra de Suporte Pectus Biomet. A própria medida é executada utilizando uma fita medidora ou o modelo de Barra de Suporte Pectus Biomet acima da porção mais fundado pectus da linha média axilar direita para a linha média axilar esquerda. O tamanho da Barra de Suporte Pectus requerido é de 1 a 2 cm menos do que a distância medida porque a fita mede o diâmetro externo do tórax e a Barra atravessa o diâmetro interno.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

A Barra de Suporte Pectus fornece ao cirurgião um meio de tratamento do *Pectus Excavatum*, ou peito em forma de funil, uma deformação congênita, que, nas crianças, é frequentemente acompanhada por insuficiência respiratória. Este dispositivo não tem como função substituir estruturas da parede torácica. Embora a função deste aparelho seja expandir a cavidade da deformação, não é possível determinar antecipadamente o grau de correção inicial ou permanentemente para cada caso.

O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes e com os procedimentos preliminares da cirurgia. É importante a escolha e colocação corretas do implante. É necessário um planejamento pré-operatório para determinar o tamanho mais adequado do implante e sua posição final. O cirurgião deve evitar dobras acentuadas, dobras para o lado inverso, ou dobrar o dispositivo em uma área com orifício. O implante pode ser desalojado, deslocado ou sacudido em consequência de uma escolha inadequada ou estabilização deficiente, da não sutura do dispositivo ou como resultado de atividade pós-operatória do paciente não recomendada. Embora o implante seja fixado mecanicamente (através de sutura) na posição pretendida, deve ter o máximo cuidado e se assegurar de que o dispositivo está firmemente justaposto à área da deformação, o que pode ser verificado pela

eliminação parcial ou total da deformação visível. Se a deformação não for parcialmente eliminada, pode ser necessária a aplicação de uma Segunda barra de Suporte Pectus ou pode se verificar a hipótese de um método alternativo. Durante a intervenção cirúrgica, e durante a aplicação do implante, deve-se ter cuidado para evitar contato quer do implante, quer dos instrumentos, com o coração e os pulmões, caso contrário, poderá causar a morte ou dano físico permanente do paciente. Se for necessário remover o implante, o cirurgião deve ponderar os riscos e benefícios ao decidir qual altura mais indicada para a remoção. Quando se verificar que a correção da deformação se efetuou completamente, o implante deve ser removido. Esta remoção deve ser seguida de um acompanhamento cuidadoso, a fim de poder apurar a eventual ocorrência de nova deformação. Se esta for detectada, poderá ser necessário um segundo tratamento, semelhante ou alternativo.

O implante cirúrgico não deve ser reutilizado. O implante não pode aparentar qualquer dano, mas ter imperfeições, defeitos, ou padrões de esforço internos, que podem conduzir a quebra ou funcionamento deficiente.

ESTERILIZAÇÃO

A Barra de Suporte Pectus é fornecida **NÃO ESTERIL**.

Deve-se proceder a esterilização da Barra de Suporte Pectus antes de efetuar o implante da mesma. Para isso deve usar equipamento de esterilização por vapor, que tenha sido convenientemente aprovado. Os parâmetros para esterilização pré-vácuo são:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Pré-vácuo	127-128°C	15 minutos	8 minutos

O fabricante não se responsabiliza pela esterilização do produto efetuada nas instalações hospitalares, embora se recomendem as linhas gerais de atuação acima citadas.

BENEFÍCIOS DA TÉCNICA

Operação Mínima de Invasão – O uso desta técnica não requer nem incisão da cartilagem nem ressecação para a correção de *Pectus Excavatum*. Não há necessidade de se fazer uma incisão na parede anterior do tórax, elevar saliência do músculo peitoral, ressecar a cartilagem das costelas, nem realizar osteotomia do esterno.

Redução do Tempo de Operação – O procedimento requer aproximadamente 40 minutos, ao invés das quatro a seis horas requeridas para uma reconstrução torácica.

Mínima perda de Sangue – Geralmente é perdido 10 a 30 ccs de sangue, comparando com os 300 ccs perdidos com os produtos e técnicas padrões.

Rápido Retorno à Atividade Regular – O tempo comum para que o paciente retorne às suas atividades habituais, uma vez tratado com a Barra de Suporte Pectus Biomet, é de um mês.

No passado, um procedimento invasivo requeria ressecação da cartilagem e o osso era utilizado para corrigir esta deformidade. Requeria horas de tempo OR e produzia no paciente uma considerável

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

quantidade de perda de sangue. Sr. Nuss, em cooperação com Water Biomet Surgical, Inc., desenvolveu uma técnica e um implante para ajudar na correção da *Pectus Excavatum*. Utilizando a técnica de Nuss, junto com a barra Pectus, na cirurgia para corrigir a concavidade da deformidade torácica temos a realização da mesma em tempo menor e mais facilidade de manuseio do que outras técnicas. Utilizando a barra Pectus e a técnica mínima de invasão, o cirurgião pode reformar e recompor o tórax por aplicação de uma força externa ao esterno.



Caso severo de *Pectus Excavatum*. Foto pós-operatória.



2 anos pós-operatório. Foto a um mês após a remoção da barra.

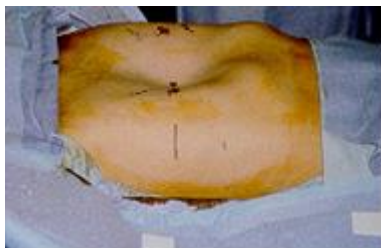
TÉCNICA CIRÚRGICA



Paciente posicionado com os dois braços abduzidos

1. Um curso de antibióticos é iniciado no momento da cirurgia para prevenir infecções e reduzir o desenvolvimento da pneumonia. O procedimento é realizado sob anestesia geral endotraqueal com um relaxante muscular e um bloqueio epidural para o controle operatório e pós-operatório da dor.

2. Durante o procedimento, o paciente é posicionado com ambos os braços abduzidos nos ombros para permitir o acesso à parede torácica lateral. Um acolchoamento sob os braços e um posicionamento correto dos braços ajudarão a evitar lesões neurológicas.



O paciente está coberto e marcado para a cirurgia.

3. O paciente é coberto, e o tórax é marcado para a cirurgia com uma caneta marcadora estéril. A porção mais funda do pectus é marcada. Se o ponto mais profundo do pectus for inferior ao esterno, então marque a extremidade inferior do esterno. Utilizando este ponto, estabelecer um plano horizontal através da região do pectus por meio da marcação dos espaços intercostais no topo do contorno do pectus nos dois lados. Estenda o plano horizontal até a parede torácica lateral e marque entre as linhas axilares anterior e média para as incisões laterais transversais.



Confirmação das medições pré-operatórias utilizando um Modelo da Barra Pectus



A barra selecionada é moldada para cada paciente.

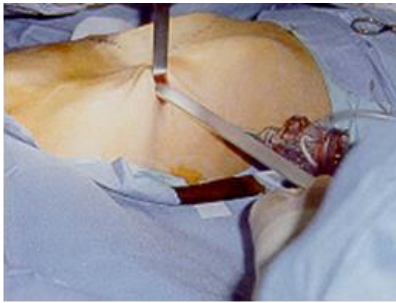


Incisões sendo feitas nas marcas pré-determinadas.

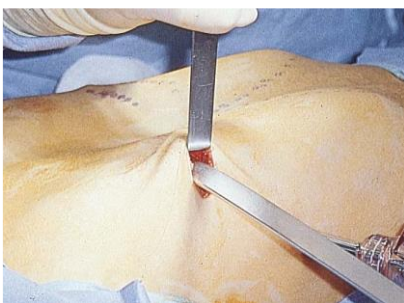
4. A medida torácica pré-operatória é reconfirmada, e uma barra Pectus Biomet é selecionada para ser arqueada na curvatura da parede torácica desejada. O modelo da barra Pectus Biomet pode ser utilizado para visualizar o formato necessário para corrigir a deformidade. É necessário um cuidado especial ao escolher o comprimento correto da Barra Pectus para maximizar a estabilidade da barra.

5. Utilizando o curvador Pectus Biomet, molde a barra Pectus selecionada a partir do centro para fora, fazendo pequenas curvaturas graduais. Posicione o ressalto/came no curvador na posição "0" (raio mínimo) então mova o ressalto/came para a posição "1" e finalmente para a posição "2" (raio máximo). Talvez seja necessário exagerar na curvatura levemente para permitir a pressão torácica anterior e a força descendente do esterno. Para garantir a união correta entre a barra e o estabilizador, evitar dobrar extremidades laterais da Barra Pectus.

6. Incisões torácicas bilaterais e transversais de 2.5cm são feitas nas marcas previamente desenhadas, alinhadas ao ponto mais profundo da depressão em cada parede torácica lateral entre as linhas axilares anteriores e médias. Um túnel de pele é elevado anteriormente a partir das duas incisões até o topo do contorno do Pectus, no espaço intercostal previamente selecionado. A barra Pectus Biomet entra no tórax ligeiramente medial e segue até o topo do contorno do pectus.



7. Um toracoscópio de 0° ou 30° e 5mm é utilizado durante o procedimento para visualizar os órgãos do tórax. Insira o escópio na lateral direita do paciente, um a dois espaços intercostais abaixo do espaço o qual foi escolhido para a barra Pectus. O escópio pode ser utilizado bilateralmente utilizando a incisão feita no lado esquerdo do paciente, ou uma nova incisão do tipo stab pode ser feita de um a dois espaços intercostais abaixo do espaço previamente escolhido. O tórax é insuflado com CO2 para uma visualização adequada.



Avance o Introdutor da Barra Pectus para dissecar um túnel para a Barra Pectus

8. Entre no tórax a partir do lado direito do paciente com o Introdutor Pectus Biomet adequado para dissecar um túnel para o implante. O introdutor pequeno é destinado aos pacientes menores e mais jovens, com idades entre 4-12 anos. o introdutor longo é destinado aos pacientes maiores e mais velhos, de estrutura mais larga, com idades entre 13-18 anos.



O introdutor é avançado através do tórax e da incisão oposta

9. O introdutor Pectus Biomet é lentamente introduzido através do mediastino imediatamente abaixo do esterno e é cuidadosamente empurrado através do espaço intercostal para o lado oposto. A ponta deve estar voltada anteriormente e permanecer em contato com o esterno. Avance o dispositivo o suficiente através da incisão oposta para permitir a elevação do esterno e a fixação da fita umbilical.



A pressão é aplicada no esterno para esticar os tecidos conectivos

10. Eleve o esterno levantando o introdutor avançado a partir de ambos os lados do paciente. Aplique uma pressão acima e abaixo do esterno para obter a curvatura desejada do esterno. Repita diversas vezes para esticar os tecidos conectivos e corrigir a deformidade antes de inserir a barra. A correção do Pectus Excavatum por meio da elevação do esterno com o introdutor facilita grandemente a rotação inicial da barra e melhora a estabilidade da barra.



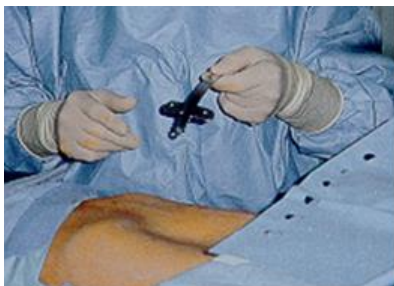
Fita umbilical utilizada para guiar a barra



Condução da barra convexa através do tórax com a convexidade voltada posteriormente



A correção do pectus e a estabilidade do implante são avaliadas



Prova ajustando um estabilizador (01-3801) no implante

11. Dois pedaços da fita umbilical são atados através do orifício na extremidade do introdutor e em seguida puxados através do túnel por meio da retirada do introdutor a partir do lado direito do paciente. Um pedaço é utilizado como reserva, enquanto o outro pedaço da fita umbilical é preso à barra e utilizado para guiá-la através do túnel.

12. A Barra Pectus Biomet curvada é puxada acima do corpo do esterno a partir do lado direito do paciente com a convexidade voltada posteriormente. Quando a barra estiver posicionada, ela é virada com o Flipper Pectus, fazendo o esterno e a parede torácica anterior levantarem até a posição desejada.

13. A ESTABILIDADE DA BARRA DEVE SER DETERMINADA NESTE MOMENTO. Tal avaliação ditará a necessidade de estabilização da barra e da colocação de uma segunda barra atrás do esterno. Normalmente, os pacientes precisam de uma barra. Pacientes mais velhos, de porte mais largo e mais ativos ou pacientes com uma deformidade mais severa podem precisar de uma barra adicional para obter a correção e a estabilidade adequadas. Se necessário, uma segunda barra é colocada a um ou dois espaços intercostais superiores ou inferiores a esta primeira barra.

14. Uma bolsa subcutânea é criada posteriormente em cada incisão, na qual a extremidade lateral da barra será ajustada com um Estabilizador de Barra Pectus. Um estabilizador é recomendado para cada barra implantada para limitar a rotação da barra. As idades recomendadas dos pacientes para uso dos estabilizadores são:

Paciente entre 4-13 anos de idade – utilizar um estabilizador por barra implantada

Paciente entre 14-18 anos de idade – utilizar somente um estabilizador por barra implantada, porém, é possível optar pelo uso de dois por barra, dependendo do pectus,



Prova ajustando um estabilizador (01-3801) no implante



O fio cardíaco é utilizado na sutura "em 8" da barra e do estabilizador



Sutura nos músculos da parede torácica para ancorar o dispositivo

do desenvolvimento muscular, do nível de atividade do paciente (i.e., esportes), e da estabilidade da barra.

15. Um Estabilizador Alongado é escolhido e ajustado com o canal voltado anteriormente, e 1 a 2 cm da extremidade lateral da barra expostos através do estabilizador. Em seguida, o estabilizador é preso à barra e suturado ao músculo após ser devidamente ajustado. A barra e o(s) estabilizador(es) não devem estar muito anteriores ou posteriores no paciente pois isso pode resultar em dor e erosão do tecido.

- Estabilizador Alongado - Adequado para todos os pacientes na faixa de idade recomendada.

16. A barra e o estabilizador são presos um ao outro e à parede torácica com múltiplas suturas para ancorar a barra e o estabilizador à parede torácica e introduzir a barra e o estabilizador no tecido. O tamanho e os tipos de sutura utilizados atualmente são os seguintes:

- Prender o estabilizador à barra com uma "sutura em 8" ao redor da junção dos dois dispositivos com um fio cardíaco Nº 3 ou sutura não-absorvível do tamanho "0".

- Prender os orifícios da barra e no estabilizador nos músculos da parede torácica com sutura absorvível ou não-absorvível do tamanho "0" presas a uma agulha UR 6 (ângulo reto).

- Prender o músculo sobre a barra com "suturas em mattress" utilizando sutura de absorção rápida ou lenta do tamanho "0" presa a uma agulha grossa.

- Fechar a ferida com uma sutura de absorção rápida e tamanho pequeno e com um curativo.

17. Antes de fechar as incisões, colocar o paciente na posição de Trendelenburg, inflar os pulmões e aplicar pressão expiratória final positiva (PEEP) de 4 a 6 cm H₂O para evitar a captura do ar pleural.



Paciente pronto para a recuperação

18. Uma radiografia torácica deve ser feita pós-operatoriamente para verificar o pneumotórax. A radiografia é excelente para mostrar o posicionamento final da barra e pode ser obtida na sala de cirurgia ou na área de recuperação da cirurgia, conforme necessário. Uma radiografia do tórax deve ser obtida posteriormente para checar o pneumotórax. A radiografia é excelente para mostrar o final da barra colocada e deve ser obtida na sala de operação ou na área de cirurgia coberta, como requerido.

Remoção da Barra

1. A cirurgia de remoção da(s) barra(s) de sustentação e do(s) estabilizador(es) é realizada sob anestesia geral como um procedimento ambulatorial. O paciente é colocado na posição supino, com os braços abduzidos. As incisões são feitas nos mesmos locais da implantação.
2. A incisão permitirá o acesso à ponta lateral da barra de sustentação para a remoção de todos os estabilizadores e de todas as suturas remanescentes. A barra de sustentação é removida puxando a barra através de uma incisão enquanto gira o paciente para o lado oposto.
3. As incisões são fechadas com suturas absorvíveis, e uma radiografia torácica pós-operatória é recomendada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser mantido em áreas secas dentro da sua embalagem original sem contato com umidade.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizáveis, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação individual a laser de acordo com a ASTM F86 cuja finalidade é de identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote e dimensão e/ou lado.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnica