



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 02

Nome Técnico: IMPLANTE PARA COLUNA

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA PEDIÁTRICO

Número do Registro na Anvisa: 80084250008

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.

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico consistem dispositivos metálicos manufaturados em liga de Ti6AL4V conforme as normas ASTM F136, Os dispositivos são fornecidos na forma não estéril.

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico foi desenvolvido para a aplicação em cirurgias da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso. O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico é composto por Parafuso Pedicular Pediátrico, Trava de Fixação Pediátrica, Clamp Pediátrico, Haste Longitudinal, Conector de Haste Pediátrico, Trava do Conector de Haste Pediátrico, Extensor DTT Pediátrico, Trava do Extensor DTT Pediátrico, Presilha DTT Pediátrica. Estes dispositivos, ao serem implantados, compõem um sistema com uma estrutura mecânica que tem o objetivo de proporcionar uma estabilização do segmento da coluna vertebral afetada (figura 01), com conseqüente artrodese (figura 02).



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Figura 01: ilustração mostrando umadas possíveis montagens do Sistema de Fixação de Coluna

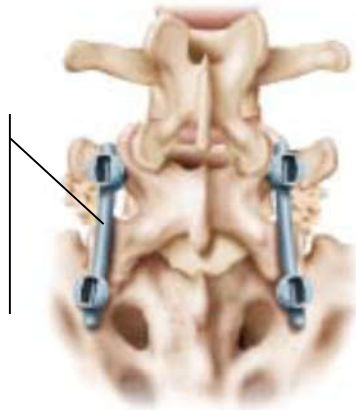


Figura 02: a artrodese é consequência após determinado período, fundindo as vértebras e promovendo estabilidade ao segmento vertebral.



COMPOSIÇÃO

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico é manufaturado em liga de Ti6AL4V conforme as especificações das normas ASTM F136.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada 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 (e ASTM F136) 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. O TiO₂ promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, 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



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

Conforme a norma “NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico permite contato somente com os seguintes materiais:

Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio

NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel

NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140


Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

DESCRIÇÃO DOS MODELOS DISPONÍVEIS

Tabela 01: Apresentação dos implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
T4.1.316	Parafuso Pedicular Pediátrico 3,5x16mm	
T4.1.318	Parafuso Pedicular Pediátrico 3,5x18mm	
T4.1.320	Parafuso Pedicular Pediátrico 3,5x20mm	
T4.1.322	Parafuso Pedicular Pediátrico 3,5x22mm	
T4.1.324	Parafuso Pedicular Pediátrico 3,5x24mm	
T4.1.420	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x20mm	
T4.1.422	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x22,5mm	
T4.1.425	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x25mm	
T4.1.427	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x27,5mm	
T4.1.430	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x30mm	
T4.1.432	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x32,5mm	
T4.1.435	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x35mm	
T4.1.437	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x37,5mm	
T4.1.440	Parafuso Pedicular Pediátrico 4x40mm	
T4.1.520	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x20mm	
T4.1.522	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x22,5mm	
T4.1.525	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x25mm	
T4.1.527	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x27,5mm	
T4.1.530	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x30mm	
T4.1.532	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x32,5mm	



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

T4.1.535	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x35mm
T4.1.537	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x37,5mm
T4.1.540	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x40mm
T4.1.545	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x45mm
T4.1.550	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x50mm
T4.1.555	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x55mm
T4.1.560	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x60mm
T4.1.570	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x70mm
T4.1.580	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x80mm
T4.1.590	Parafuso Pedicular Pediátrico 5x90mm
T4.1.625	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x25mm
T4.1.630	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x30mm
T4.1.635	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x35mm
T4.1.640	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x40mm
T4.1.645	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x45mm
T4.1.650	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x50mm
T4.1.655	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x55mm
T4.1.660	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x60mm
T4.1.670	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x70mm
T4.1.680	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x80mm
T4.1.690	Parafuso Pedicular Pediátrico 6x90mm
T4.1.730	Parafuso Pedicular Pediátrico 7x30mm
T4.1.735	Parafuso Pedicular Pediátrico 7x35mm
T4.1.740	Parafuso Pedicular Pediátrico 7x40mm





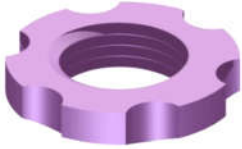

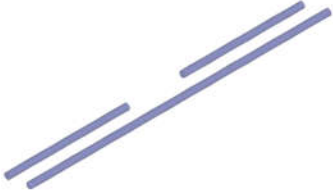
SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

T4.1.745	Parafuso Pedicular Pediátrico 7x45mm	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
T4.5.001	Trava de Fixação Pediátrica	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
T4.6.001	Clamp Pediátrico	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
T4.8.504	Haste Longitudinal 5x40mm	
T4.8.505	Haste Longitudinal 5x50mm	
T4.8.506	Haste Longitudinal 5x60mm	
T4.8.507	Haste Longitudinal 5x70mm	
T4.8.508	Haste Longitudinal 5x80mm	
T4.8.509	Haste Longitudinal 5x90mm	
T4.8.510	Haste Longitudinal 5x100mm	
T4.8.511	Haste Longitudinal 5x110mm	
T4.8.512	Haste Longitudinal 5x120mm	
T4.8.513	Haste Longitudinal 5x130mm	
T4.8.514	Haste Longitudinal 5x140mm	
T4.8.515	Haste Longitudinal 5x150mm	
T4.8.520	Haste Longitudinal 5x200mm	
T4.8.522	Haste Longitudinal 5x220mm	




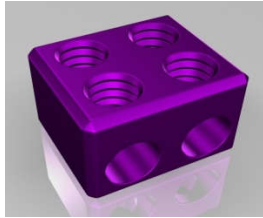

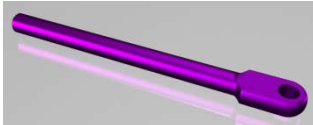
SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

T4.8.525	Haste Longitudinal 5x250mm	
T4.8.530	Haste Longitudinal Pr5x300mm	
T4.8.535	Haste Longitudinal 5x350mm	
T4.8.540	Haste Longitudinal 5x400mm	
T4.8.545	Haste Longitudinal 5x450mm	
T4.8.550	Haste Longitudinal 5x500mm	
T4.8.555	Haste Longitudinal 5x550mm	
T4.8.560	Haste Longitudinal 5x600mm	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
T4.7.001	Presilha DTT Pediátrica	
T4.7.006	Conector de Haste Pediátrico	
T4.7.007	Trava do Conector de Haste Pediátrico	
T4.7.008	Extensor DTT Pediátrico	



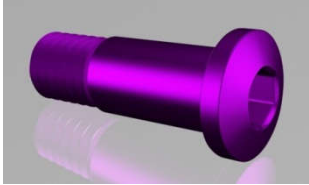
SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

T4.7.009	Trava do Extensor DTT Pediátrico	
----------	----------------------------------	---

IMPORTANTE:

Para a colocação do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental para Colocação do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico é registrado a parte junto a ANVISA, **não fazendo parte deste produto e nem deste processo de registro.**

Tabela 2 –Relação de instrumentos utilizados para a implantação dos componentes do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico.

Kit de Instrumentais Cirúrgicos para a colocação do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico			
Item	Código	Descrição do Produto	Matéria Prima
1	I4.1.001	Localizador de pedículo	Aço inox F – 138
2	I4.1.020	Apalpador de pedículo	Aço inox F – 138
3	I4.1.045	Probe para cortical	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
4	I4.1.053	Probe Ø 2,4 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
5	I4.1.054	Probe Ø 3,0 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
6	I4.1.055	Probe Ø 3,5 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
7	I4.1.062	Chave p/ trava DTT com pinça	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
8	I4.1.044	Pinça p/ colocação de trava	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
9	I4.1.056	Stick	Aço inox F899 XM-16
10	I4.1.058	Cabo do stick	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
11	I4.1.059	Cabo de engate rápido	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
12	I4.1.049	Moldador in vivo	Aço inox F899 XM-16
13	I4.1.057	Clip de distração	Aço inox F899 XM-16



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

14	I4.1.047	Chave de bloqueio	Aço inox F899 XM-16
15	I4.1.048	Chave de imobilização	Aço inox F899 XM-16
16	I4.1.046	Moldador de haste	Aço inox 630
17	I4.1.060	Persuader	Aço inox F899 XM-16 / Aço inox 630
18	I4.1.061	Alicate de pega	Aço inox 630
19	I4.1.050	Alicate de derrotação	Aço inox 630
20	I4.1.052	Distrator	Aço inox 630
21	I4.1.051	Compressor	Aço inox 630
22	I4.2.015	Guia de broca	Aço inox F899 XM-16
23	I4.2.016	Broca Ø 2 mm	Aço inox F899 XM-16
24	I4.2.010	Abridor de pedículo	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal
25	I4.2.009	Abridor de lâmina	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal
26	I4.2.012	Chave do parafuso do gancho pedicular	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal
27	I4.2.014	Chave do conector de haste	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal
28	I4.2.011	Impactor de gancho	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal
29	I4.2.013	Formão para faceta	Aço inox F899 XM-16 /Poliacetal

Componentes Ancilares

Para a utilização do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico não são aplicáveis componentes ancilares.

1.1 *Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.*

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico tem por finalidade, promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. As patologias principais para as quais a sua utilização é recomendada são as seguintes:

- Doenças severas de disco intervertebral, principalmente as degenerativas;



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

- Espondilolisteses e Espondiloses;
- Doença Lombar Degenerativa;
- Instabilidade primária ou iatrogênica;
- Estenoses;
- Fraturas da coluna toracolombar;
- Deformidades severas, tais como escolioses idiopáticas e congênitas;
- Pseudoartroses;
- Revisões de Cirurgias;
- Oncologia – ressecção de tumores.

Atenção: Os implantes que compõem o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico são indicados apenas para uso na coluna. Esses implantes não devem ser utilizados para outras funções.

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

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.
- O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico deve ser manipulado exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico.
- Para implantação na região lombar (condição mais crítica para o Sistema) recomenda-se a utilização de parafusos com diâmetro de 5 mm.
- O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico deverá ser utilizado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

- O processo de marcação a laser utilizado no Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico não provoca alterações na superfície do material, conforme ensaios realizados; garantindo a segurança do produto no processo de marcação a laser.
- O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. O grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico devem ser respeitados. Tais limites estão descritos nas tabelas abaixo:

Limites de Resistência do Sistema

Escorregamento e flexão em subsistemas de coluna - ASTM F1798	
Montagem Com Parafuso Pedicular Pediátrico 5,0 X 40mm / Haste Longitudinal 5,0 X 40mm, Haste Longitudinal 5,0 X 50mm / Clamp Pediátrico e Trava De Fixação Pediátrica	Escorregamento: Carga media de 640,97N Flexão: Carga de escoamento de 942,73N, Carga máxima de 1241,41N e Momento Fletor no escoamento de 23,57Nm.

Ensaio flexão 4 pontos - ASTM 2193	
Haste Longitudinal 5,0 X 200mm	Rigidez de 181,29N/m, Carga de escoamento de 844,5N e Momento fletor de 14,78Nm

Flexão engastado - ASTM F2193	
Montagem Com Parafuso Pedicular Pediátrico 5,0 X 40mm / Haste Longitudinal 5,0 X 120mm / Clamp Pediátrico e Trava De Fixação Pediátrica	Rigidez de 150252N/m, Carga de escoamento de 538,46N e Momento fletor de 16,69Nm.

Torção, flexo compressão, flexão tração e fadiga em flexo compressão - ASTM F1717	
Montagem Com Parafuso Pedicular Pediátrico 5,0 X 40mm / Haste Longitudinal 5,0 X 90mm / Clamp Pediátrico e Trava De Fixação Pediátrica	Torção Rigidez em torção: 1,08N.m/° Torque no escoamento: 6,40Nm
	Flexo tração



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

	Rigidez em tração: 30,16N/mm
	Carga de escoamento: 972,50N
	Flexão compressão
	Rigidez em compressão: 21,67N/mm
	Carga de escoamento: 527,66N
	Fadiga em flexo compressão:
	Carga máxima: 73N em 5 milhões de ciclos.

Torção, arrancamento, inserção e remoção - ASTM F543				
Parafusos	Torque ruptura	Arrancamento	Torque Max. de inserção	Torque Max. de remoção
Parafuso Pedicular Pediátrico 5,0 X 40mm	11,60Nm	876,41N	2,39Nm	2,34Nm

Obs.: O Sistema pode suportar cargas dinâmicas de até 73N.

- A tabela 3 ilustra a forma de montagem do subsistema:

Tabela 3: Ilustração de subsistema





SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

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).
- 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 corticóides, 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.
- Gravidez.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos, hastes e ganchos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a artrodese estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

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 componentes do sistema quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca 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 implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

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 dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte 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, contra indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área afetada e limitar a carga.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.
- Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso. A Spine Implantes 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 anti-fúngico 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 utilize 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 ultra sônico 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 microorganismos 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 do processo de esterilização adequado para esse tipo de dispositivo e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Convencional	121°C (250°F)	30 minutos	20 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 a norma NBR 14332.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os implantes 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.

1.3 Formas de apresentação do produto médico

Os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico apresentam-se embalados da seguinte forma:



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Embalagem Primária

Embalagem extrudada em pellets virgem de polipropileno de baixa densidade, transparente e em sua face externa a logomarca, slogan e informações do fabricante em silk-screen. O produto é acondicionado em perfeita higiene e proteção.

A Embalagem possui logomarca com slogan, nome da empresa, endereço, telefone SAC e web site impressos conforme figura abaixo.



Na embalagem primária é fixado o rótulo do produto conforme modelo a seguir:

Figura: Modelo de Rotulagem

 SPINE IMPLANTES	SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA INDÚSTRIA BRASILEIRA
	End : Rua 27, Nº1886 - Jd Mirassol - Rio Claro - SP - CEP 13503-140 Autorização de Funcionamento : 800.842-5 SAC: 0800-7745512
Implante para Coluna	
Produto: Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico	
Descrição:	Código:
Lote:	Reg Anvisa nº: 80084250008
Matéria Prima: Liga Ti 6Al 4V (ASTM F136)	Data de Fabricação:
Esterilização: Produto NÃO ESTÉRIL	Validade: Indeterminada
VER INSTRUÇÕES DE USO: Descrição Detalhada, Indicação/Finalidade, Precauções, Contra Indicações, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Armazenamento/Transporte e Forma de Apresentação do Produto.	
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR	
Resp. Téc. Engº Helton Marçal Macedo – CREA –SP 5061475600/D	



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Dentro da embalagem encontram-se as Etiquetas de Rastreabilidade, conforme modelo a seguir:

Figura: Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

Descrição
Código:
Lote:
Reg. Anvisa N:
www.spineimplantes.com.br

Os produtos pertencentes a este registro, tratam-se de um Sistema Aberto e são comercializados em embalagens individuais, onde cada embalagem possui Rotulagem para identificação do produto; Instruções de Uso conforme este documento e 3 Etiquetas de Rastreabilidade.

A embalagem primária do produto é conforme modelo a seguir:

Foto ilustrativa de 2 embalagens fotografadas para ilustrar a apresentação do produto (frente e verso)



Embalagem Secundária

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem onde este é protegido em plásticos bolhas, acondicionado em caixa de papelão ondulado, impresso em sua



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com o aviso “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

As embalagens são acompanhadas das respectivas instruções de uso e são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

VER INSTRUÇÕES DE USO: Descrição detalhada, Indicação/Finalidade, Precauções, Contra Indicações, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Armazenamento/Transporte e Forma de Apresentação do Produto.

Em cada embalagem são fornecidas 3 Etiquetas de Rastreabilidade, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança.



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Uma das Etiquetas de Rastreabilidade deve ser obrigatoriamente fixada no prontuário do paciente, no campo a que se destina a identificação do que foi implantado no paciente. Todos os implantes possuem etiquetas de rastreabilidade em suas embalagens, portanto deve ser fixada no prontuário do paciente uma etiqueta para cada implante utilizado.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na ANVISA.

Em cada embalagem são fornecidas 3 Etiquetas de Rastreabilidade, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança.

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

O Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa e o número do lote de fabricação. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico está descrito nos desenhos técnicos dos produtos. A foto abaixo ilustra um dos componentes do Sistema, mostrando o local de gravação.

Gravação em parafuso
contendo identificação para
rastreabilidade.





SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

DESCARTE DO DISPOSITIVO

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. 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 Spine Implantes, através dos dados para contato contidos 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.

TABELAS DE COMPATIBILIDADE

Compatibilidade de Materiais:

Conforme a norma “NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico permite contato somente com os seguintes materiais:



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
Liga Conformada de Titânio 6Al 4V (ASTM F136)

Compatibilidade Dimensionais:

Para o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico, os implantes possuem dimensões características específicas para a perfeita montagem do sistema (parafusos, trava, clamp e etc...). Porém as Hastes Longitudinais possuem medida única de diâmetro conforme tabela a seguir:

Descrição	Medida
Haste Longitudinal	Diâmetro de 5mm (tolerância $\pm 0,05$ mm)

A Spine Implantes não recomenda a utilização de implantes fabricados por outras empresas, em conjunto com o Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico.

Todos os implantes do Sistema de Fixação de Coluna Pediátrico, possuem controles rigorosos de fabricação e inspeção, desde a compra da matéria prima utilizada, bem como dos processos de produção.

A Spine Implantes não se responsabiliza por implantes fabricados por outras empresas.



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Web site: <http://www.spineimplantes.com.br/>

Fabricado por:

Spine Implantes Importação e Exportação Ltda.

Rua 27 n° 1886, CEP: 13.503-140- Jardim Mirassol - Rio Claro/SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14- INDUSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7745512

Fone: 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Responsável Técnico:

Eng° Helton Marçal Macedo
CREA-SP n.º 506.147.5600/D

Representante Legal:

Alfredo Kobylanski Filho
RG. n.º 597.406-9