



SPINE IMPLANTES

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 02

Nome Técnico: IMPLANTE PARA COLUNA

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA SPINE IMPLANTES

Número do Registro na Anvisa: 80084250006

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 Spine Implantes consiste em dispositivos metálicos manufaturados em liga conformada de Ti6AL4V conforme as normas ASTM F136, Os dispositivos são fornecidos na forma não estéril.

O Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes 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 Spine Implantes é composto por Parafuso Pedicular Spinelock Fixo, Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial, Bloqueador Spinelock e Haste Longitudinal. 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). Os desenhos técnicos dos componentes dos Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes estão localizados no Anexo 1.

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

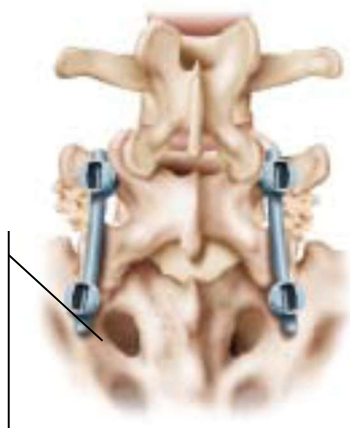
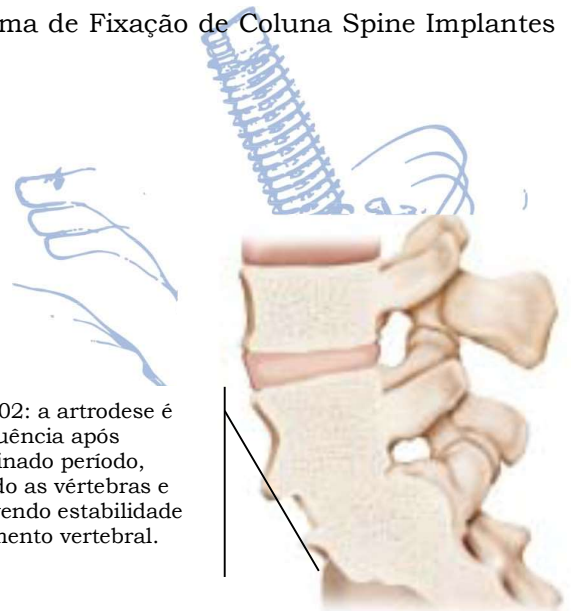


Figura 02: a artrodese é
consequência após
determinado período,
fundindo as vértebras e
promovendo estabilidade
ao segmento vertebral.





COMPOSIÇÃO

O Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes, é manufaturado em liga conformada 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 conformada de Ti-6Al-4V (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. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 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 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 Spine Implantes permite contato somente com os seguintes materiais:

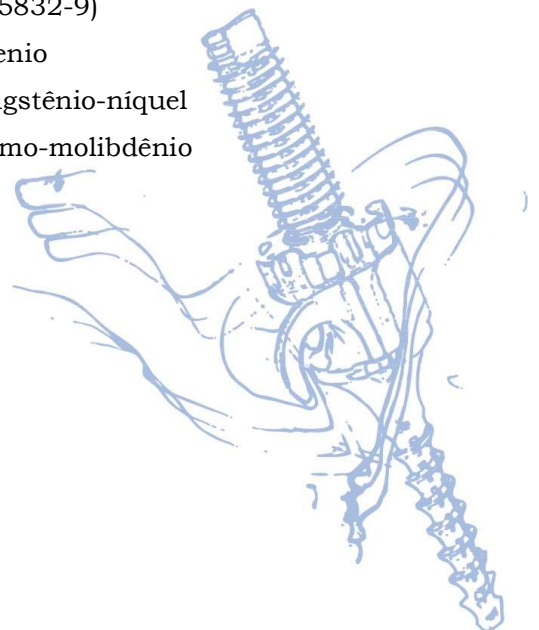
Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdenio

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

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





DESCRIÇÃO DOS MODELOS DISPONÍVEIS


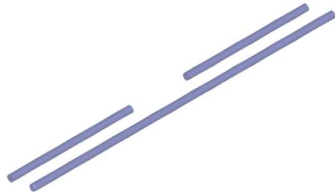
Tabela 01: Apresentação dos implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO PARAFUSO PEDICULAR SPINELock FIXO	
T3.1.425	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 4,5x25mm	
T3.1.430	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 4,5x30mm	
T3.1.435	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 4,5x35mm	
T3.1.440	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 4,5x40mm	
T3.1.530	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x30mm	
T3.1.535	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x35mm	
T3.1.540	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x40mm	
T3.1.545	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x45mm	
T3.1.550	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x50mm	
T3.1.555	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 5,5x55mm	
T3.1.630	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x30mm	
T3.1.635	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x35mm	
T3.1.640	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x40mm	
T3.1.645	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x45mm	
T3.1.650	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x50mm	
T3.1.655	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x55mm	
T3.1.660	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5x60mm	
T3.1.730	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x30mm	
T3.1.735	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x35mm	
T3.1.740	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x40mm	
T3.1.745	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x45mm	
T3.1.750	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x50mm	
T3.1.755	Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 7,5x55mm	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO PARAFUSO PEDICULAR SPINELock POLIAXIAL	
T3.1.4250	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 4,5x25mm	
T3.1.4300	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 4,5x30mm	
T3.1.4350	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 4,5x35mm	
T3.1.4400	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 4,5x40mm	
T3.1.5300	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x30mm	
T3.1.5350	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x35mm	
T3.1.5400	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x40mm	
T3.1.5450	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x45mm	
T3.1.5500	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x50mm	
T3.1.5550	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 5,5x55mm	
T3.1.6300	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x30mm	
T3.1.6350	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x35mm	
T3.1.6400	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x40mm	
T3.1.6450	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x45mm	
T3.1.6500	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x50mm	
T3.1.6550	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x55mm	
T3.1.6600	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5x60mm	
T3.1.7300	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x30mm	
T3.1.7350	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x35mm	
T3.1.7400	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x40mm	
T3.1.7450	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x45mm	



SPINE IMPLANTES

T3.1.7500	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x50mm	
T3.1.7550	Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 7,3x55mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO TRAVA DE FIXAÇÃO SPINELOCK	
T3.5.001	Trava de Fixação Spinelock	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO HASTE LONGITUDINAL	
T10.8.5040	Haste Longitudinal 5,5x40mm	
T10.8.5050	Haste Longitudinal 5,5x50mm	
T10.8.5060	Haste Longitudinal 5,5x60mm	
T10.8.5070	Haste Longitudinal 5,5x70mm	
T10.8.5080	Haste Longitudinal 5,5x80mm	
T10.8.5090	Haste Longitudinal 5,5x90mm	
T10.8.5100	Haste Longitudinal 5,5x100mm	
T10.8.5110	Haste Longitudinal 5,5x110mm	
T10.8.5120	Haste Longitudinal 5,5x120mm	
T10.8.5130	Haste Longitudinal 5,5x130mm	
T10.8.5140	Haste Longitudinal 5,5x140mm	
T10.8.5150	Haste Longitudinal 5,5x150mm	
T10.8.5200	Haste Longitudinal 5,5x200mm	
T10.8.5220	Haste Longitudinal 5,5x220mm	
T10.8.5250	Haste Longitudinal 5,5x250mm	
T10.8.5300	Haste Longitudinal 5,5x300mm	
T10.8.5350	Haste Longitudinal 5,5x350mm	
T10.8.5400	Haste Longitudinal 5,5x400mm	
T10.8.5450	Haste Longitudinal 5,5x450mm	
T10.8.5500	Haste Longitudinal 5,5x500mm	
T10.8.5550	Haste Longitudinal 5,5x550mm	
T10.8.5600	Haste Longitudinal 5,5x600mm	
T10.8.5650	Haste Longitudinal 5,5x650mm	
T10.8.5700	Haste Longitudinal 5,5x700mm	
T10.8.5750	Haste Longitudinal 5,5x750mm	
T10.8.5800	Haste Longitudinal 5,5x800mm	

IMPORTANTE

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

O Kit de Instrumental para Colocação do Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes está registrado na ANVISA sob o nº 80084250005, **e não faz 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.**

BANDEJAS SISTEMA SPINELOCK			
Item	Código	Descrição do Produto	Matéria Prima
1	I3.1.001	Localizador de pedículo	Aço inox F – 138
2	I3.1.020	Apalpador de pedículo	Aço inox F – 138
3	I3.1.002	Probe para cortical	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
4	I3.1.025	Probe Ø 4,2 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
5	I3.1.026	Probe Ø 3,3 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
6	I3.1.027	Probe Ø 2,4 mm	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
7	I3.1.022	Chave p/ trava DTT com pinça	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
8	I3.1.040	Chave inicial do bloqueador	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
9	I3.1.036	Chave de colocação do parafuso fixo	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
10	I3.1.037	Chave de colocação do parafuso poliaxial	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
11	I3.1.041	Chave de aproximação	Aço inox F899 XM-16 / Poliacetal
12	I3.1.010	Chave de imobilização	Aço inox F899 XM-16
13	I3.1.009	Chave de bloqueio	Aço inox F899 XM-16
17	I3.1.017	Compressor	Aço inox 630
18	I3.1.018	Distrator	Aço inox 630
19	I3.1.009	Moldador de haste	Aço inox 630
20	I3.1.043	Pinça para colocação da presilha DTT	Aço inox 630
21	I3.1.008	Pinça para colocação de haste	Aço inox 630
22	I3.1.015	Alicate de derrotação	Aço inox 630
23	I3.1.016	Alicate de pega	Aço inox 630
24	I3.1.014	Moldador in vivo	Aço inox F899 XM-16

Componentes Ancilares

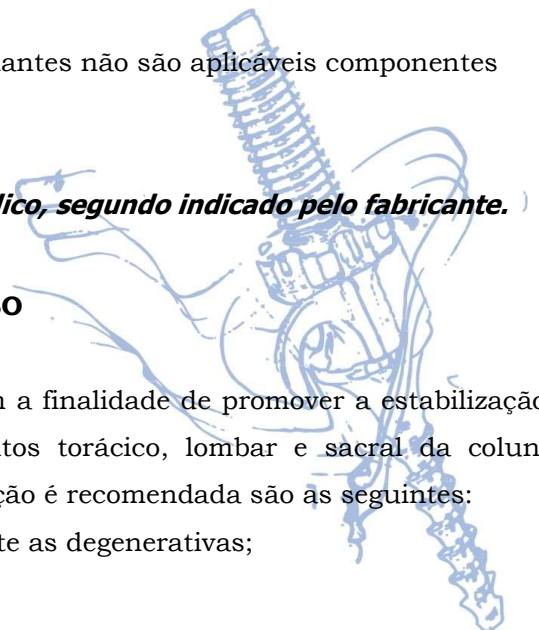
Para a utilização do Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes não são aplicáveis componentes ancilares.

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

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes tem a finalidade de 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;
- Espondilolisteses e Espondiloses;





SPINE IMPLANTES

- 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 compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes é indicado apenas para uso na coluna. Esses implantes não deve ser utilizados para outras funções.

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.
- Os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes devem ser manipulados 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 Spine Implantes.
- Para implantação na região lombar (condição mais crítica para o Sistema) recomenda-se a utilização de parafusos com diâmetro de 6,5mm.
- Os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes deverão ser utilizados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O processo de marcação a laser utilizado no Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes 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



SPINE IMPLANTES

resistência dos Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes 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 Spinelock Poliaxial 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 40mm, Haste Longitudinal 5,5 X 50mm e Trava De Fixação Spinelock	Escorregamento: Carga media de 1251,65N Flexão: Carga de escoamento de 308,90N e Momento de 9,25Nm.
Montagem Com Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 40mm, Haste Longitudinal 5,5 X 50mm e Trava De Fixação Spinelock	Escorregamento: Carga media de 1488,78N Flexão: Carga de escoamento de 1772,62N, Carga máxima de 2258,59N e Momento de 56,46N.

Ensaio flexão 4 pontos - ASTM 2193	
Haste Longitudinal	Rigidez de 275,54N/m, Carga de escoamento de 1130,56N e Momento fletor de 19,785Nm

Flexão engastado - ASTM F2193	
Montagem com Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 120mm, e Trava de Fixação Spinelock	Rigidez de 201715N/m, Carga de escoamento de 97,91N e Momento de 7,50Nm.
Montagem com Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 120mm, e Trava de Fixação Spinelock	Rigidez de 434867N/m, Carga de escoamento de 851,03N, e Momento de 58,07Nm.



Torção, flexo compressão, flexão tração e fadiga em flexo compressão - ASTM F1717	
Montagem com Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 90mm, e Trava de Fixação Spinelock	Torção Rigidez em torção: 2,74N.m/° Torque no escoamento: 15,80Nm
	Flexo tração Rigidez em tração: 50,70N/mm Carga de escoamento: 966,09N
	Flexão compressão Rigidez em compressão: 45,03N/mm Carga de escoamento: 686,28N
	Fadiga em flexo compressão: Carga máxima: 27,06Kgf em 5 milhões de ciclos.
Montagem com Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5 X 40mm/Haste Longitudinal 5,5 X 90mm, e Trava de Fixação Spinelock	Torção Rigidez em torção: 1,54N.m/° Torque no escoamento: 11,12Nm
	Flexo tração Rigidez em tração: 33,13N/mm Carga de escoamento: 231,59N
	Flexão compressão Rigidez em compressão: 33,04N/mm Carga de escoamento: 209,06N





Torção, arrancamento, inserção e remoção - ASTM F543				
Parafusos	Torque ruptura	Arrancamento	Torque Max. de inserção	Torque Max. de remoção
Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial 6,5 X 40mm	23,70Nm	945,44N	3,43Nm	3,26Nm
Parafuso Pedicular Spinelock Fixo 6,5 X 40mm	22,23Nm	975,28N	2,52Nm	2,47Nm

Obs.: O Sistema pode suportar cargas dinâmica de até 270N.

- A tabela 3 ilustra as formas de montagem das possíveis combinações de subsistemas:

Tabela 3: Ilustração das possíveis combinações de subsistemas

	<p>Subsistema: Parafuso Pedicular Spinelock Fixo Trava de Fixação Spinelock</p>
	<p>Subsistema: Parafuso Pedicular Spinelock Poliaxial Trava de Fixação Spinelock</p>

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).



SPINE IMPLANTES

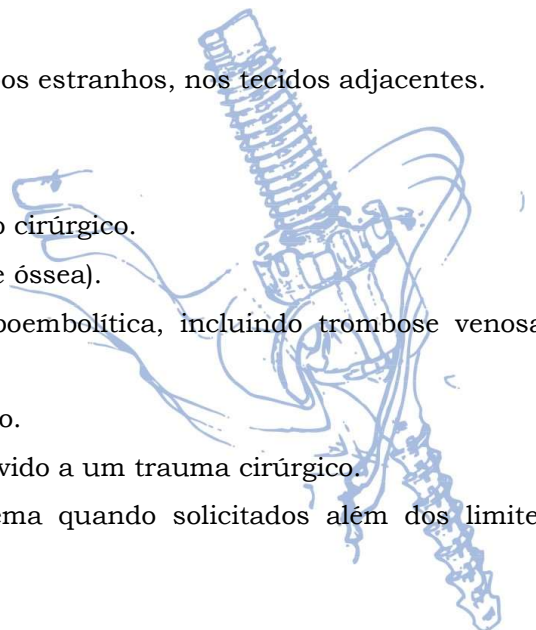
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade 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 e hastes 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.

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.





SPINE IMPLANTES

- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes.
- 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 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.



SPINE IMPLANTES

- 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.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação da Coluna Spine Implantes 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, utilizando detergente enzimático conforme os seguintes passos:

Passo 1

Submergir o dispositivo em solução enzimática e deixar de molho por 5 minutos.

Passo 2

Esfregue o aparelho com uma escova de cerdas macias. Recomenda-se o uso de uma seringa ou jato de água para áreas de difícil acesso.

Passo 3

Lave os dispositivos em água purificada durante pelo menos 2 minutos.

Passo 4

Submergir dispositivos em solução de limpeza, como álcool 70, no mínimo, 2 minutos

Passo 5

Seque os dispositivos com um pano limpo e macio.

Posteriormente o produto deve ser embalado em papel grau cirúrgico, compatível com o processo de esterilização por vapor, em tamanho adequado ao produto esterilizado.

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



SPINE IMPLANTES

a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

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

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 de esterilização.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine 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.

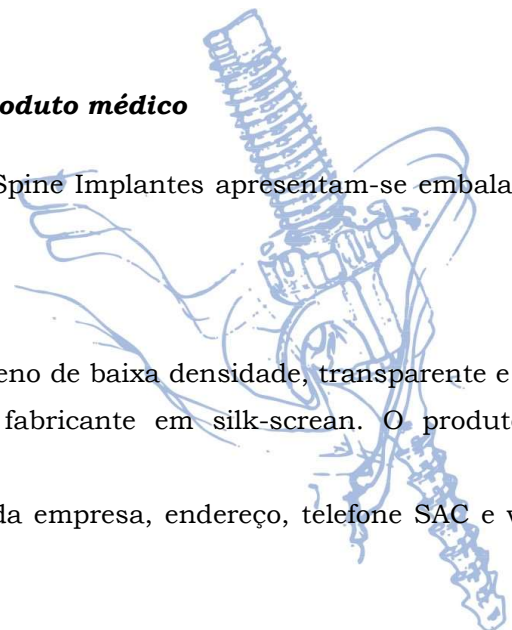
Formas de apresentação do produto médico

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

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.





Embalagem Secundária

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem onde este é protegido em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua 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
- i) 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 do Paciente, 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.

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;



SPINE IMPLANTES

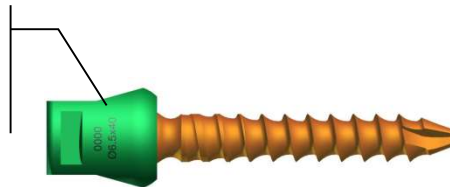
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro do produto na Anvisa.

Em cada embalagem são fornecidas 3 etiquetas do Paciente, 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”.

Os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação Os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes 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.



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



SPINE IMPLANTES

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.

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.

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

