



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140
Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 00

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE –
SPINE IMPLANTES

NÚMERO DO CADASTRO NA ANVISA: 80084250018

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE – SPINE IMPLANTES foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para colocação de implantes para coluna, tais como parafusos, placas, espaçadores e ganchos fabricados pela Spine Implantes Importação e Exportação Ltda. Este conjunto de instrumentais é fornecido na condição de não estéril.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

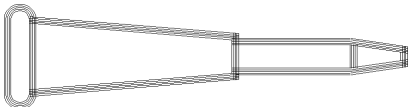
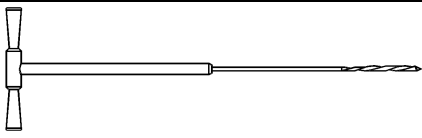
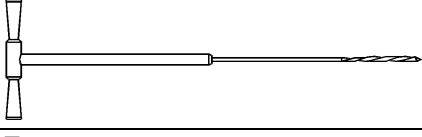
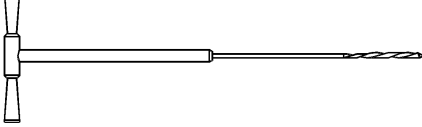
São utilizados para a fabricação dos instrumentos os materiais aços inoxidáveis (ABNT NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899, Os aços inoxidáveis utilizados para a fabricação dos componentes atendem às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras. Para a fabricação dos instrumentais é utilizada também a Liga de alumínio ASTM B 209.



3. APRESENTAÇÃO

A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE – SPINE IMPLANTES é composta por peças individuais não esterilizadas. Esses instrumentais são comercializados unitariamente em envelopes plásticos. Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso. Os instrumentais contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca; Número do Lote de Fabricação e Código.

Tabela 1 - Relação dos instrumentos que compõem a família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE – SPINE IMPLANTES:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
II.1.003	Posicionador		ABNT NBR 13911
II.1.007	Broca 2x12mm		ABNT NBR 13911
II.1.008	Broca 2x14mm		ABNT NBR 13911
II.1.009	Broca 2x16mm		ABNT NBR 13911

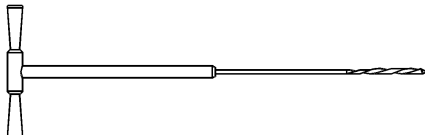
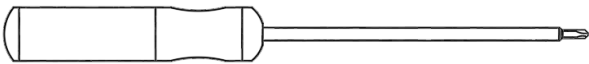
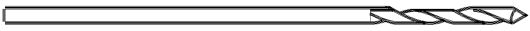
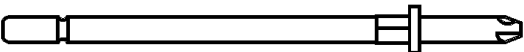
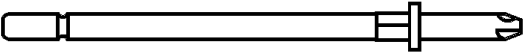
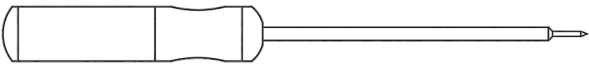
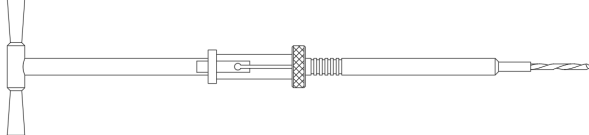
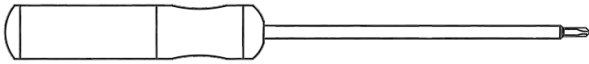
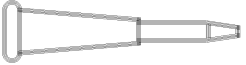

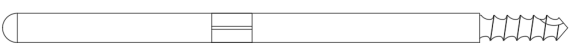
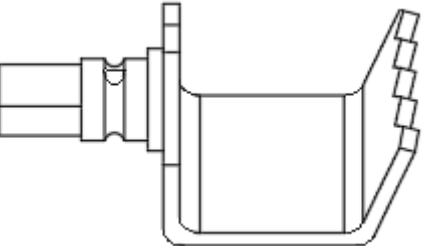


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

II.1.010	Broca 2x18mm		ABNT NBR 13911
II.1.011	Macho para Parafuso Cervical		ABNT NBR 13911
II.1.104	Broca 2mm		ABNT NBR 13911
II.1.106	Parafuso de Fixação 12mm		ABNT NBR 13911
II.1.107	Parafuso de Fixação 14mm		ABNT NBR 13911
II.9.006	Prob		ABNT NBR 13911
II.9.007	Broca Ø2mm Regulável		ABNT NBR 13911
II.9.008	Macho		ABNT NBR 13911
II.9.011	Posicionador		ABNT NBR 13911
II.9.013	Parafuso		ABNT NBR 13911
II.9.014	Parafuso com Anel		ABNT NBR 13911
II.9.041	Lâmina Dentada 19x25mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

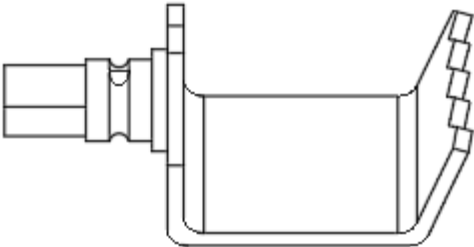
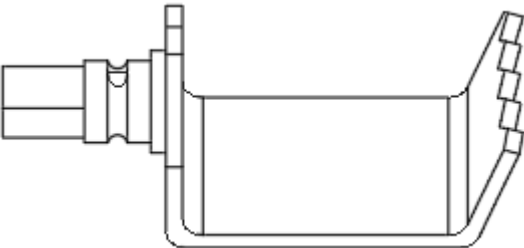
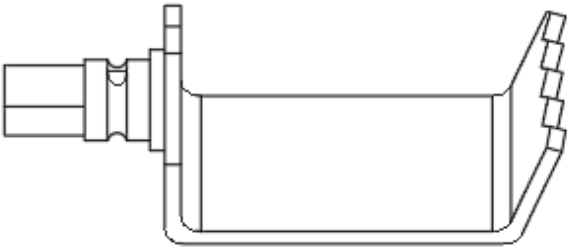
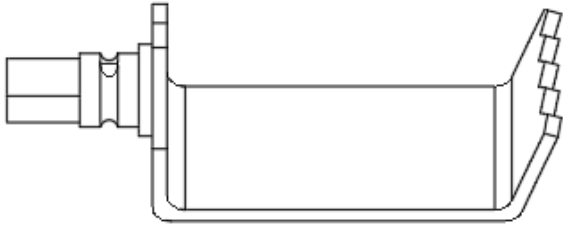
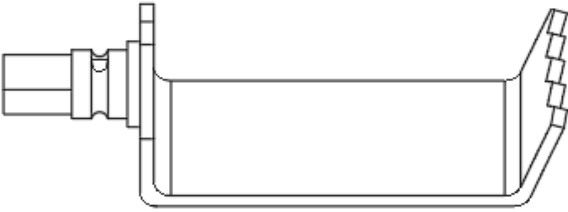


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.042	Lâmina Dentada 19x30mm		ABNT NBR 13911
I1.9.043	Lâmina Dentada 19x35mm		ABNT NBR 13911
I1.9.044	Lâmina Dentada 19x40mm		ABNT NBR 13911
I1.9.045	Lâmina Dentada 19x45mm		ABNT NBR 13911
I1.9.046	Lâmina Dentada 19x50mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

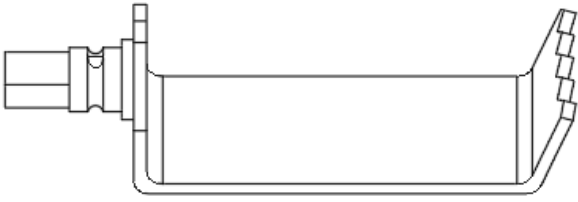
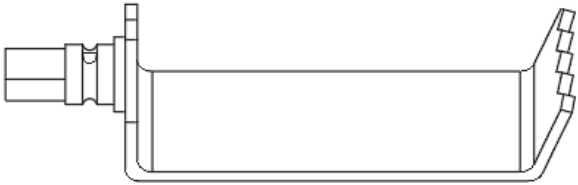
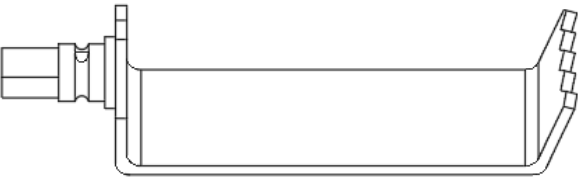
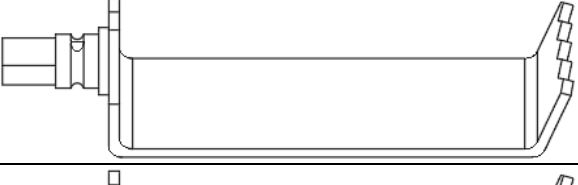
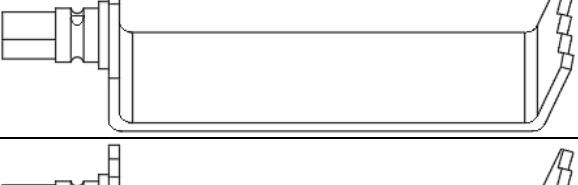
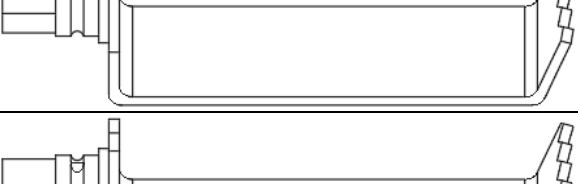
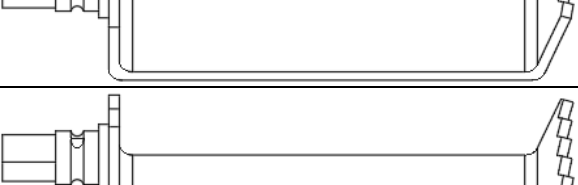
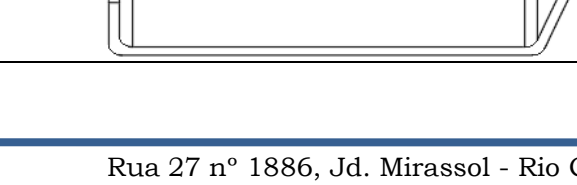


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.047	Lâmina Dentada 19x55mm		ABNT NBR 13911
I1.9.048	Lâmina Dentada 19x60mm		ABNT NBR 13911
I1.9.049	Lâmina Dentada 19x65mm		ABNT NBR 13911
I1.9.050	Lâmina Dentada 19x70mm		ABNT NBR 13911
I1.9.051	Lâmina Dentada 19x75mm		ABNT NBR 13911
I1.9.052	Lâmina Dentada 19x80mm		ABNT NBR 13911
I1.9.053	Lâmina Dentada 19x85mm		ABNT NBR 13911
I1.9.054	Lâmina Dentada 19x90mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

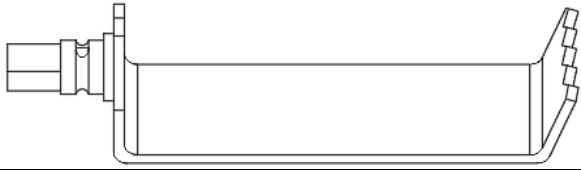
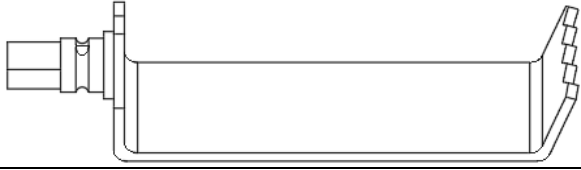
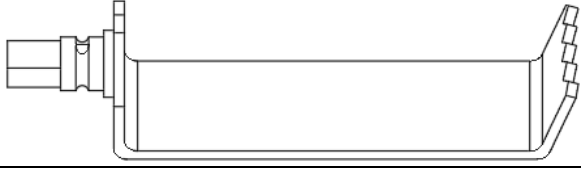
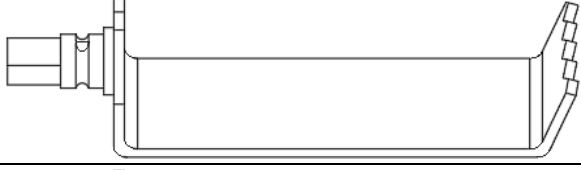
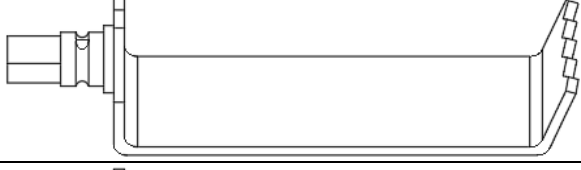
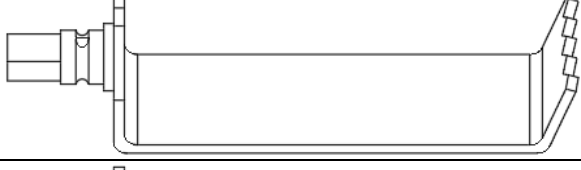
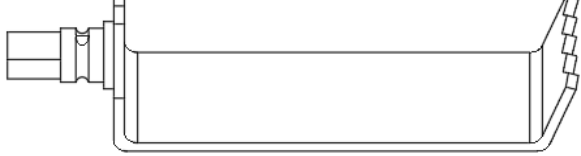


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.055	Lâmina Dentada 19x95mm		ABNT NBR 13911
I1.9.056	Lâmina Dentada 19x100mm		ABNT NBR 13911
I1.9.057	Lâmina Dentada 19x105mm		ABNT NBR 13911
I1.9.058	Lâmina Dentada 19x110mm		ABNT NBR 13911
I1.9.059	Lâmina Dentada 19x115mm		ABNT NBR 13911
I1.9.060	Lâmina Dentada 19x120mm		ABNT NBR 13911
I1.9.061	Lâmina Dentada 19x125mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

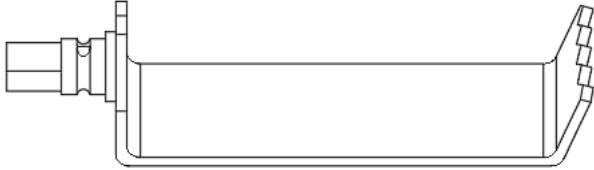
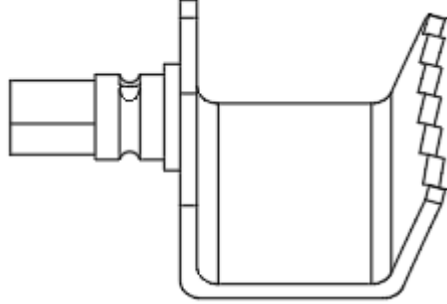
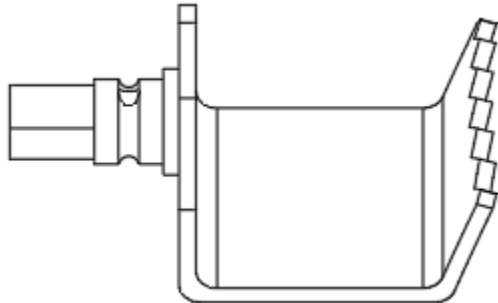
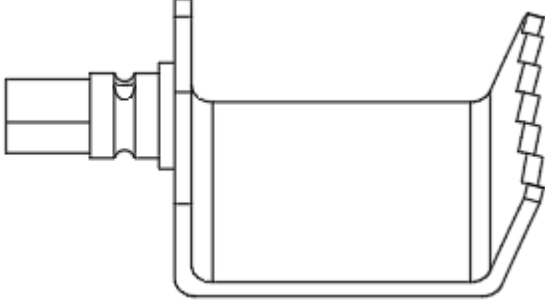


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.062	Lâmina Dentada 19x130mm		ABNT NBR 13911
I1.9.085	Lâmina Dentada 24x25mm		ABNT NBR 13911
I1.9.086	Lâmina Dentada 24x30mm		ABNT NBR 13911
I1.9.087	Lâmina Dentada 24x35mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

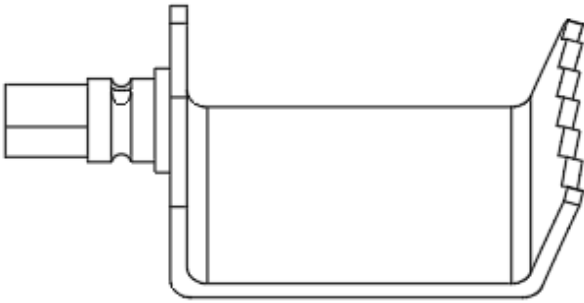
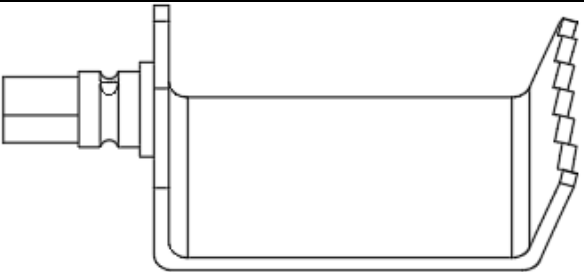
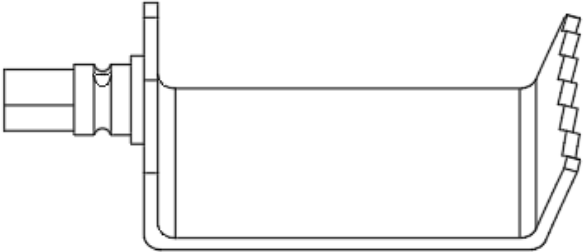
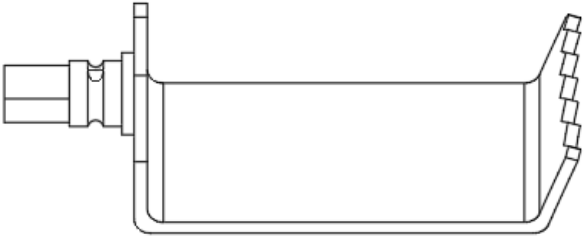
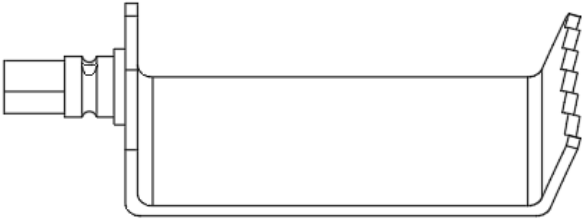
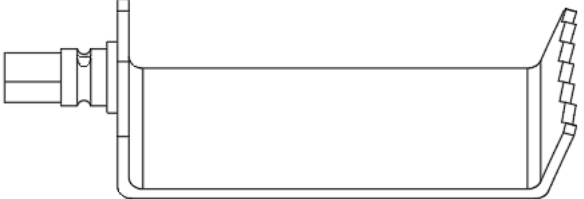


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.088	Lâmina Dentada 24x40mm		ABNT NBR 13911
I1.9.089	Lâmina Dentada 24x45mm		ABNT NBR 13911
I1.9.090	Lâmina Dentada 24x50mm		ABNT NBR 13911
I1.9.091	Lâmina Dentada 24x55mm		ABNT NBR 13911
I1.9.092	Lâmina Dentada 24x60mm		ABNT NBR 13911
I1.9.093	Lâmina Dentada 24x65mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

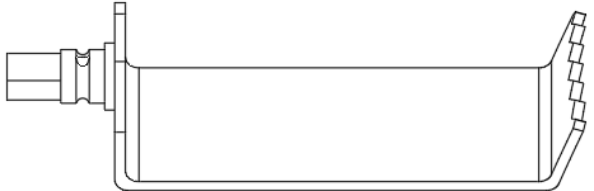
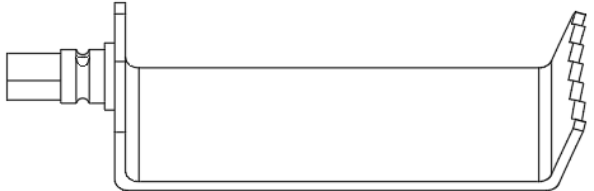
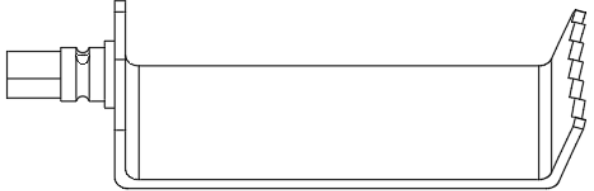
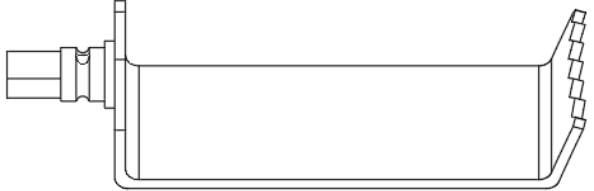
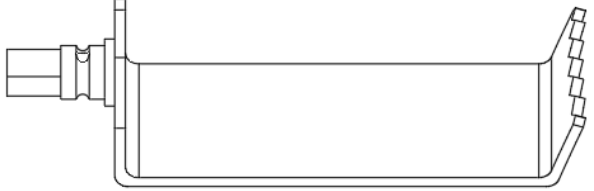
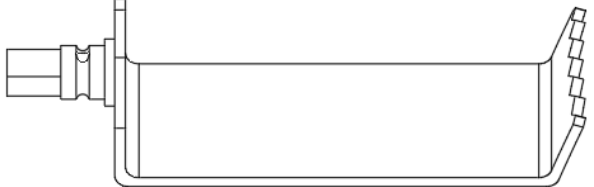


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.094	Lâmina Dentada 24x70mm		ABNT NBR 13911
I1.9.095	Lâmina Dentada 24x75mm		ABNT NBR 13911
I1.9.096	Lâmina Dentada 24x80mm		ABNT NBR 13911
I1.9.097	Lâmina Dentada 24x85mm		ABNT NBR 13911
I1.9.098	Lâmina Dentada 24x90mm		ABNT NBR 13911
I1.9.099	Lâmina Dentada 24x95mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

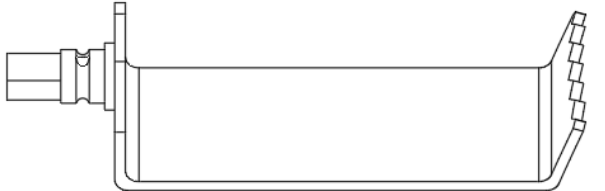
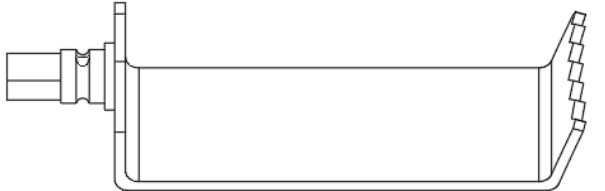
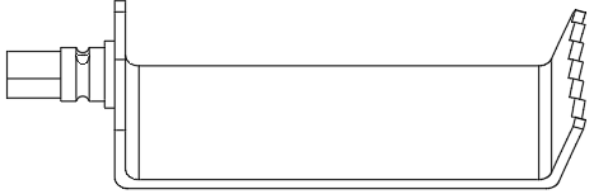
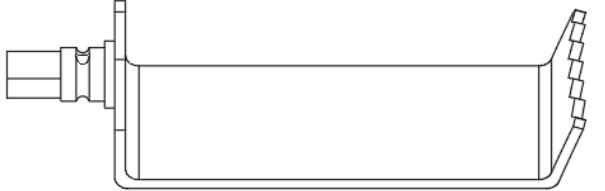
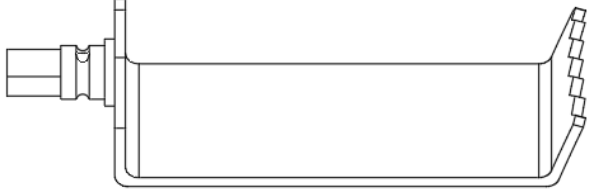
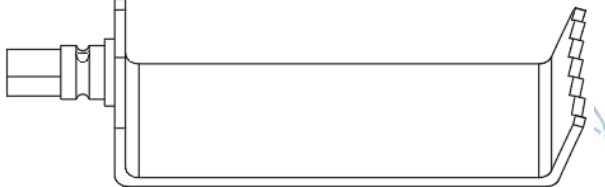


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.100	Lâmina Dentada 24x100mm		ABNT NBR 13911
I1.9.101	Lâmina Dentada 24x105mm		ABNT NBR 13911
I1.9.102	Lâmina Dentada 24x110mm		ABNT NBR 13911
I1.9.103	Lâmina Dentada 24x115mm		ABNT NBR 13911
I1.9.104	Lâmina Dentada 24x120mm		ABNT NBR 13911
I1.9.105	Lâmina Dentada 24x125mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

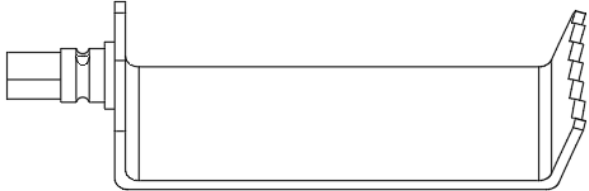
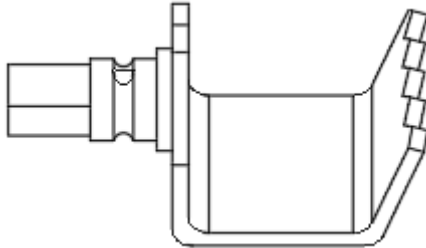
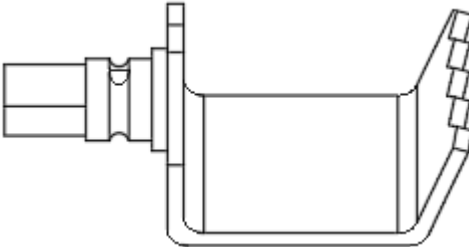
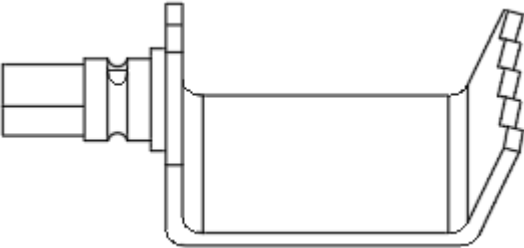
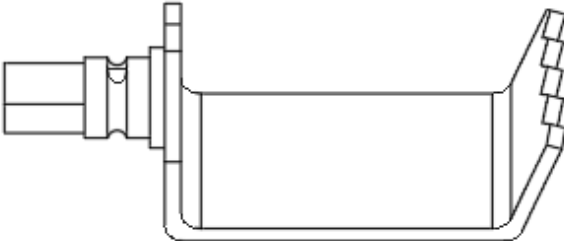


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

II.9.106	Lâmina Dentada 24x130mm		ABNT NBR 13911
II.9.129	Lâmina Dentada Al 19x25mm		ASTM B 209
II.9.130	Lâmina Dentada Al 19x30mm		ASTM B 209
II.9.131	Lâmina Dentada Al 19x35mm		ASTM B 209
II.9.132	Lâmina Dentada Al 19x40mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

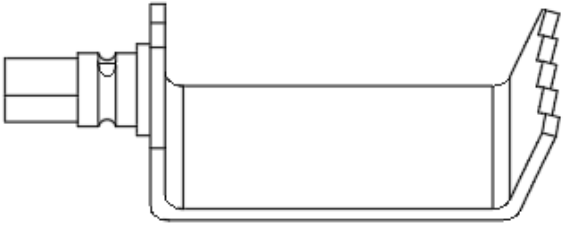
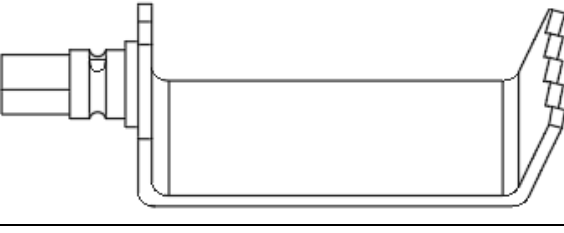
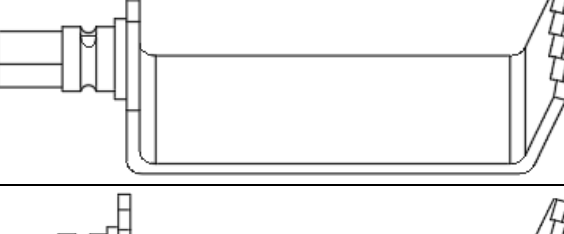
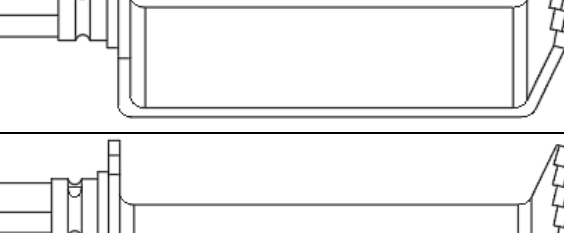
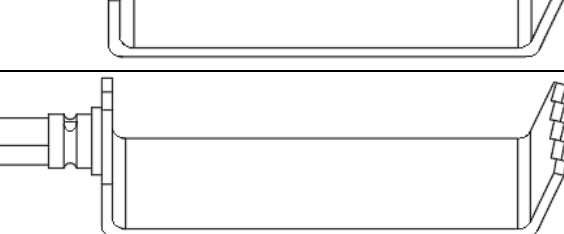



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.133	Lâmina Dentada Al 19x45mm		ASTM B 209
I1.9.134	Lâmina Dentada Al 19x50mm		ASTM B 209
I1.9.135	Lâmina Dentada Al 19x55mm		ASTM B 209
I1.9.136	Lâmina Dentada Al 19x60mm		ASTM B 209
I1.9.137	Lâmina Dentada Al 19x65mm		ASTM B 209
I1.9.138	Lâmina Dentada Al 19x70mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

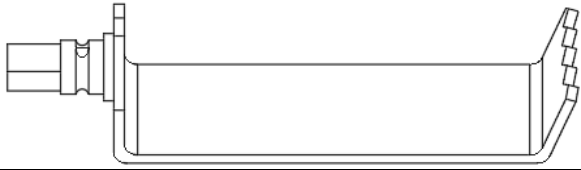
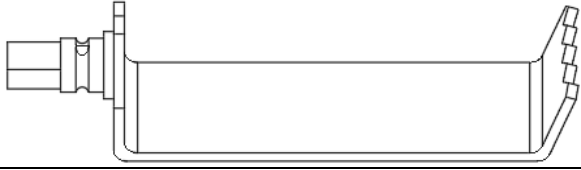
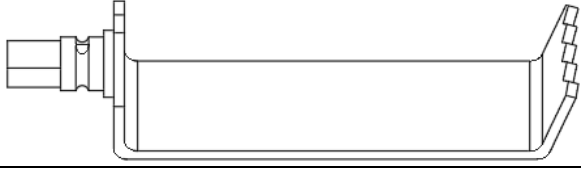
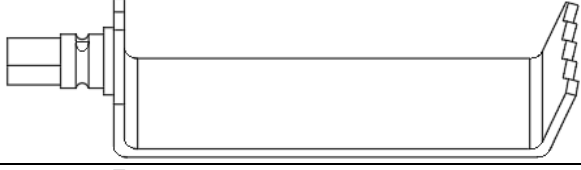
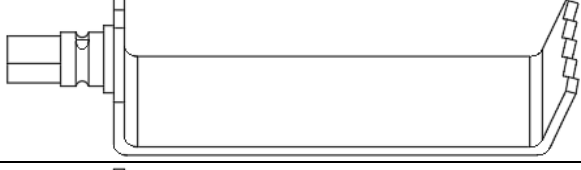
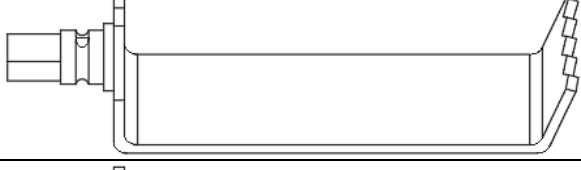
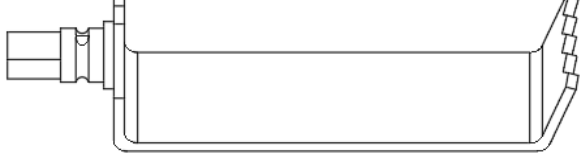


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.139	Lâmina Dentada Al 19x75mm		ASTM B 209
I1.9.140	Lâmina Dentada Al 19x80mm		ASTM B 209
I1.9.141	Lâmina Dentada Al 19x85mm		ASTM B 209
I1.9.142	Lâmina Dentada Al 19x90mm		ASTM B 209
I1.9.143	Lâmina Dentada Al 19x95mm		ASTM B 209
I1.9.144	Lâmina Dentada Al 19x100mm		ASTM B 209
I1.9.145	Lâmina Dentada Al 19x105mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

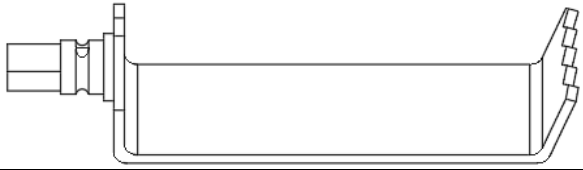
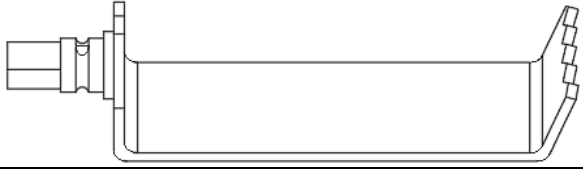
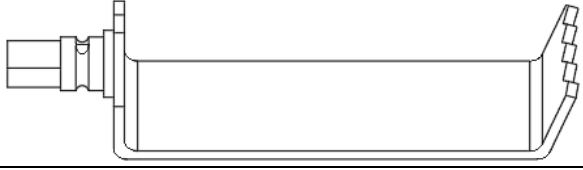
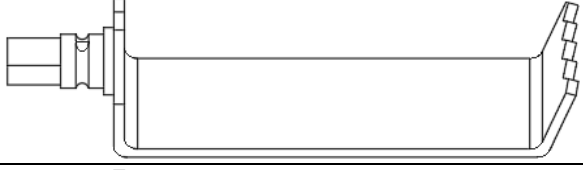
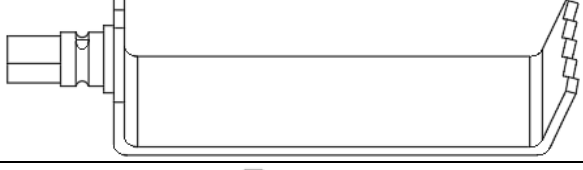
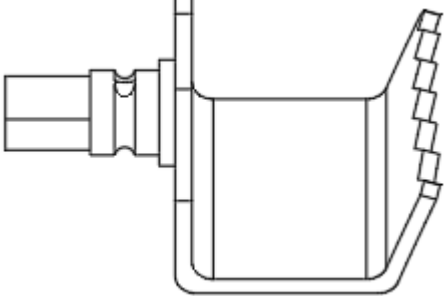


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.146	Lâmina Dentada Al 19x110mm		ASTM B 209
I1.9.147	Lâmina Dentada Al 19x115mm		ASTM B 209
I1.9.148	Lâmina Dentada Al 19x120mm		ASTM B 209
I1.9.149	Lâmina Dentada Al 19x125mm		ASTM B 209
I1.9.150	Lâmina Dentada Al 19x130mm		ASTM B 209
I1.9.173	Lâmina Dentada Al 24x25mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

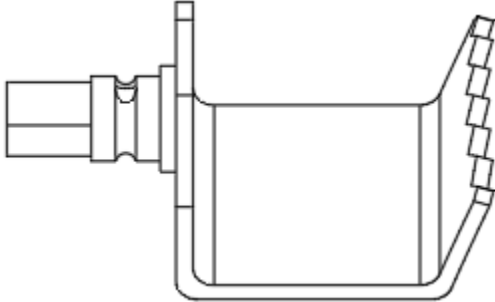
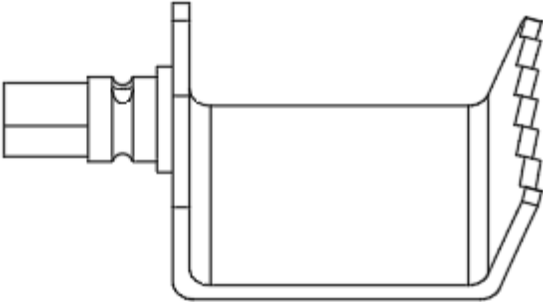
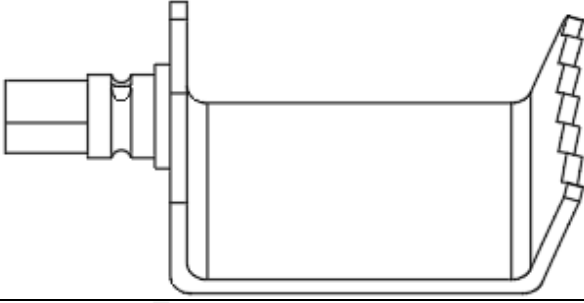
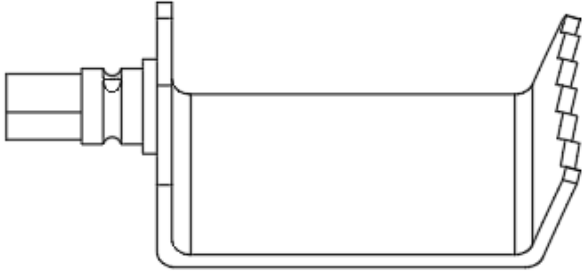


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.174	Lâmina Dentada Al 24x30mm		ASTM B 209
I1.9.175	Lâmina Dentada Al 24x35mm		ASTM B 209
I1.9.176	Lâmina Dentada Al 24x40mm		ASTM B 209
I1.9.177	Lâmina Dentada Al 24x45mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

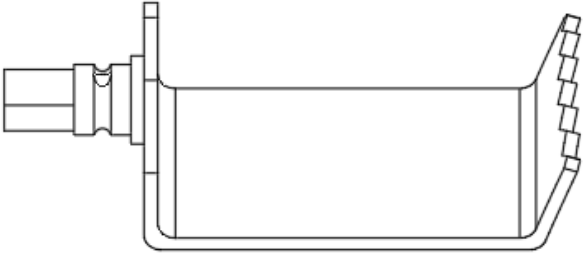
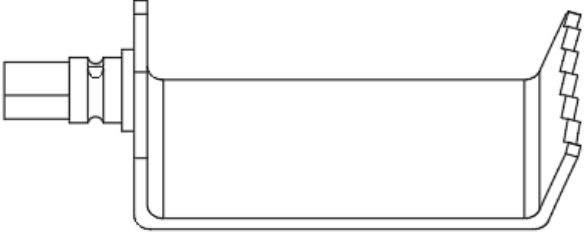
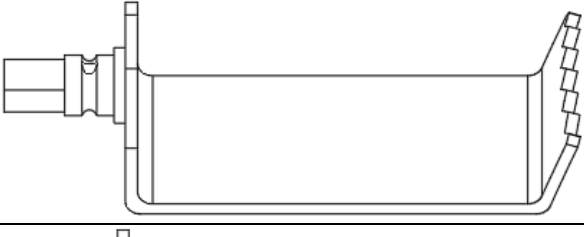
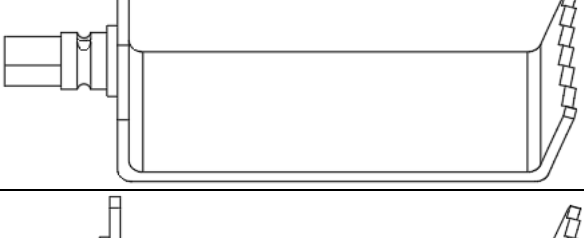
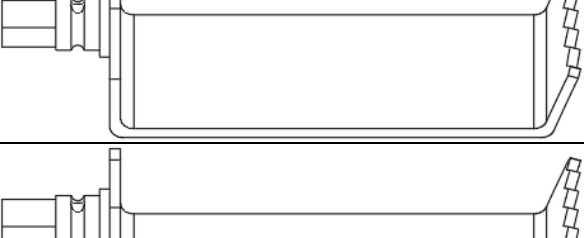



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.178	Lâmina Dentada Al 24x50mm		ASTM B 209
I1.9.179	Lâmina Dentada Al 24x55mm		ASTM B 209
I1.9.180	Lâmina Dentada Al 24x60mm		ASTM B 209
I1.9.181	Lâmina Dentada Al 24x65mm		ASTM B 209
I1.9.182	Lâmina Dentada Al 24x70mm		ASTM B 209
I1.9.183	Lâmina Dentada Al 24x75mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

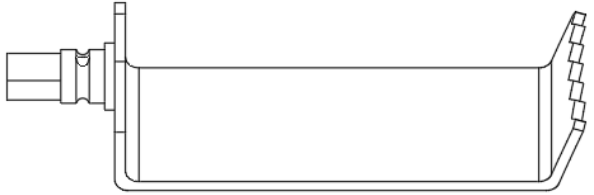
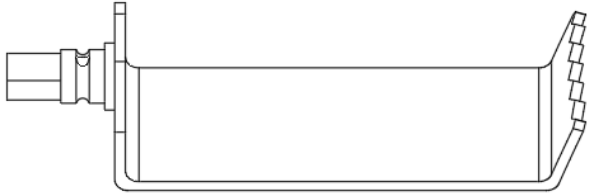
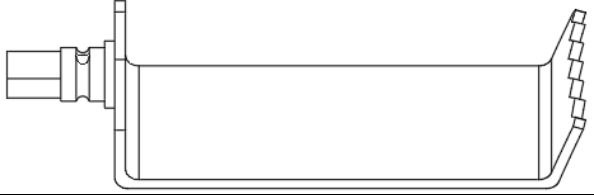
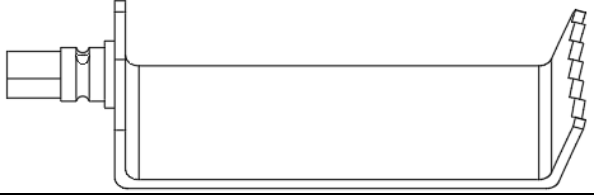
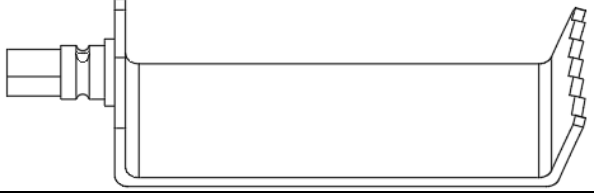
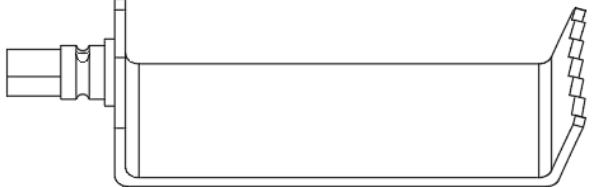


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.184	Lâmina Dentada Al 24x80mm		ASTM B 209
I1.9.185	Lâmina Dentada Al 24x85mm		ASTM B 209
I1.9.186	Lâmina Dentada Al 24x90mm		ASTM B 209
I1.9.187	Lâmina Dentada Al 24x95mm		ASTM B 209
I1.9.188	Lâmina Dentada Al 24x100mm		ASTM B 209
I1.9.189	Lâmina Dentada Al 24x105mm		ASTM B 209

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

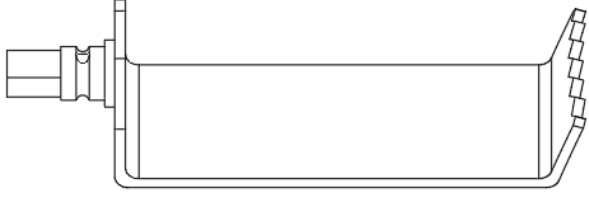
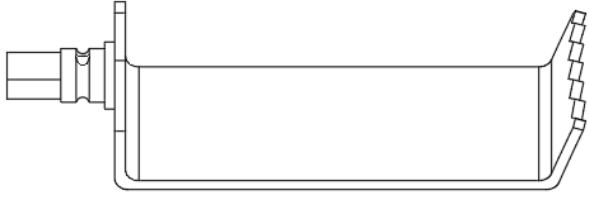
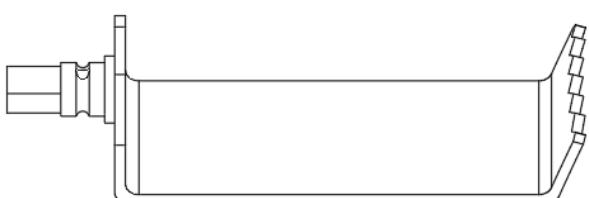
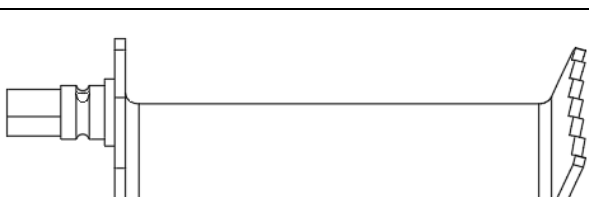
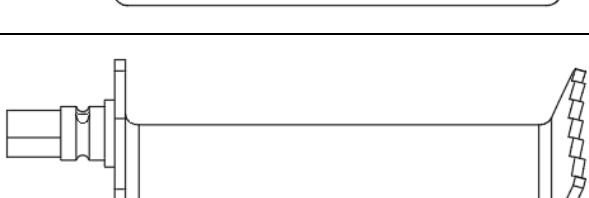
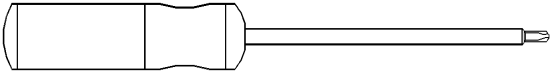
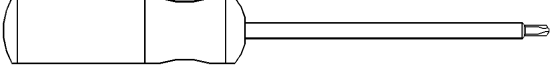


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I1.9.190	Lâmina Dentada Al 24x110mm		ASTM B 209
I1.9.191	Lâmina Dentada Al 24x115mm		ASTM B 209
I1.9.192	Lâmina Dentada Al 24x120mm		ASTM B 209
I1.9.193	Lâmina Dentada Al 24x125mm		ASTM B 209
I1.9.194	Lâmina Dentada Al 24x130mm		ASTM B 209
I3.1.043	Macho para Parafuso 5,5mm		ABNT NBR 13911
I3.1.044	Macho para Parafuso 6,5mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

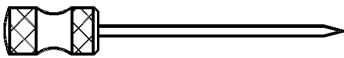
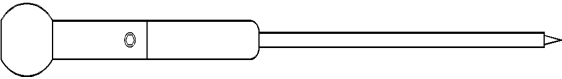
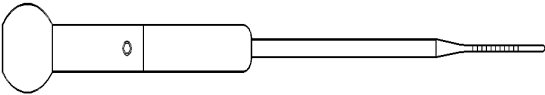
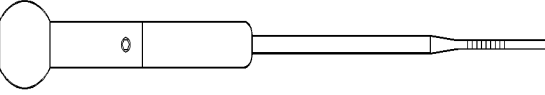
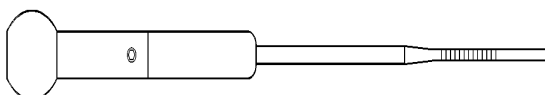
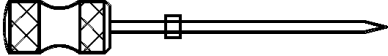
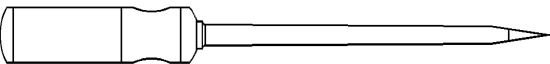
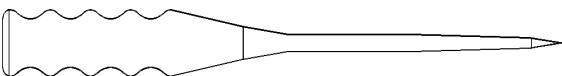
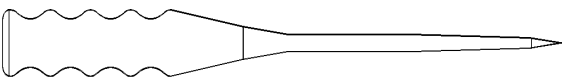





SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I4.1.001	Localizador de Pedículo		ABNT NBR 13911
I4.1.045	Prob para Cortical		ABNT NBR 13911
I4.1.053	Prob/Medidor de Profundidade 2,4mm		ABNT NBR 13911
I4.1.054	Prob/Medidor de Profundidade 3,0mm		ABNT NBR 13911
I4.1.055	Prob/Medidor de Profundidade 3,5mm		ABNT NBR 13911
I4.1.063	Localizador de Pedículo c/ Anel		ABNT NBR 13911
I4.2.013	Formão para Faceta		ABNT NBR 13911
15.10.001	Osteótomo 8mm		ABNT NBR 13911
15.10.002	Osteótomo 10mm		ABNT NBR 13911
15.10.003	Cureta Reta 5,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.004	Cureta Reta 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.005	Cureta Angulada Pequena 5,5mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br



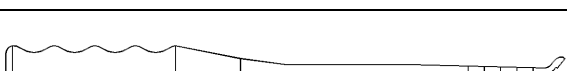
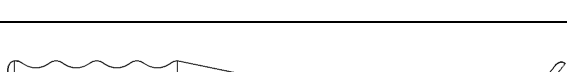
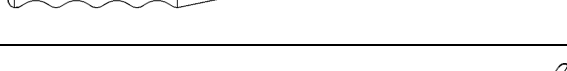


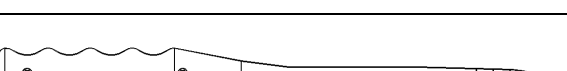
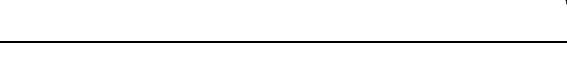
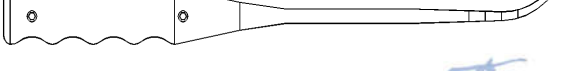



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

15.10.006	Cureta Angulada Média 5,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.007	Cureta Angulada Longa 5,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.008	Cureta Angulada Pequena 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.009	Cureta Angulada Média 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.010	Cureta Angulada Longa 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.011	Cureta Angulada Direita 5,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.012	Cureta Angulada Esquerda 5,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.013	Cureta Angulada Direita 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.014	Cureta Angulada Esquerda 7,5mm		ABNT NBR 13911
15.10.015	Cureta Retangular Pequena Direita		ABNT NBR 13911
15.10.016	Cureta Retangular Pequena Esquerda		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

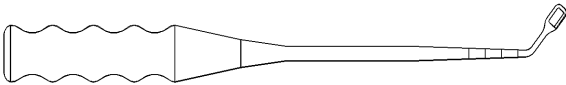
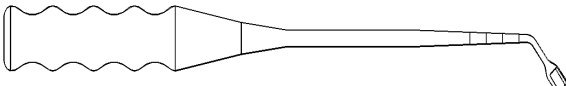
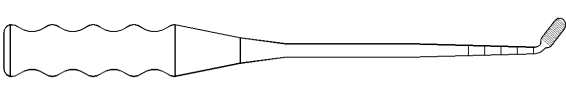
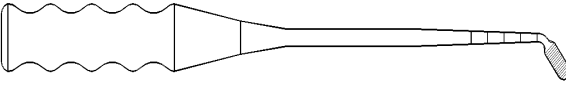
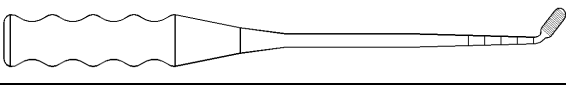
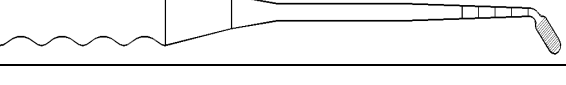
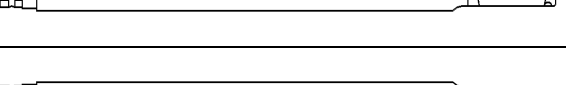
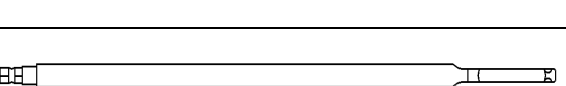
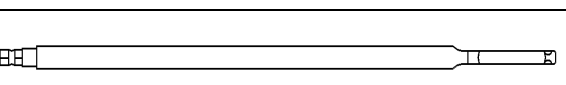
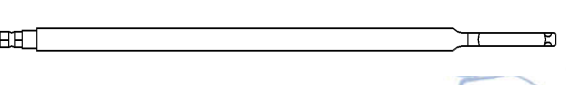
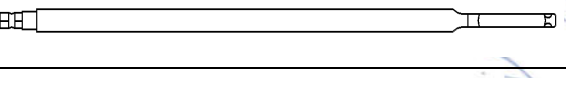
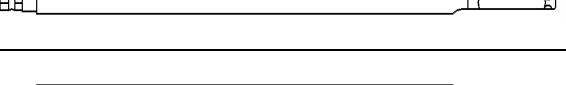
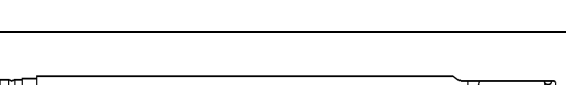
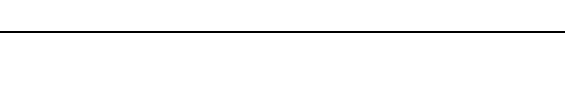
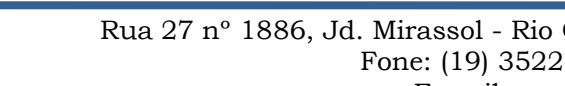


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

15.10.017	Cureta Retangular Grande Direita		ABNT NBR 13911
15.10.018	Cureta Retangular Grande Esquerda		ABNT NBR 13911
15.10.019	Raspa Angulada Direita Pequena		ABNT NBR 13911
15.10.020	Raspa Angulada Esquerda Pequena		ABNT NBR 13911
15.10.021	Raspa Angulada Direita 8mm		ABNT NBR 13911
15.10.022	Raspa Angulada Esquerda 8mm		ABNT NBR 13911
15.10.023	Escariador 7mm		ABNT NBR 13911
15.10.024	Escariador 8mm		ABNT NBR 13911
15.10.025	Escariador 9mm		ABNT NBR 13911
15.10.026	Escariador 10mm		ABNT NBR 13911
15.10.027	Escariador 11mm		ABNT NBR 13911
15.10.028	Escariador 12mm		ABNT NBR 13911
15.10.029	Escariador 13mm		ABNT NBR 13911
15.10.030	Escariador 15mm		ABNT NBR 13911
15.10.031	Escariador 17mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

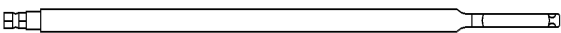
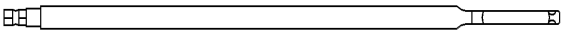
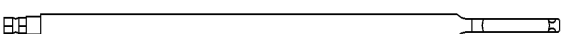
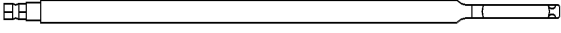
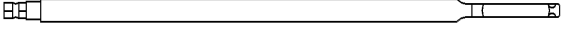
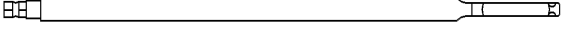
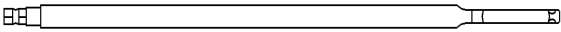
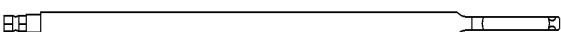
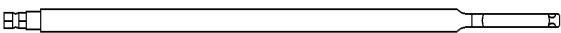

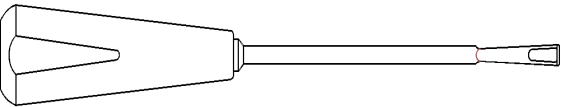
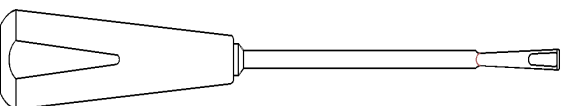


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

15.10.114	Escariador 7mm		ABNT NBR 13911
15.10.115	Escariador 8mm		ABNT NBR 13911
15.10.116	Escariador 9mm		ABNT NBR 13911
15.10.117	Escariador 10mm		ABNT NBR 13911
15.10.118	Escariador 11mm		ABNT NBR 13911
15.10.119	Escariador 12mm		ABNT NBR 13911
15.10.120	Escariador 13mm		ABNT NBR 13911
15.10.121	Escariador 14mm		ABNT NBR 13911
15.10.122	Escariador 15mm		ABNT NBR 13911
15.10.123	Escariador 17mm		ABNT NBR 13911
15.10.124	Raspador 6mm		ABNT NBR 13911
15.10.125	Raspador 8mm		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

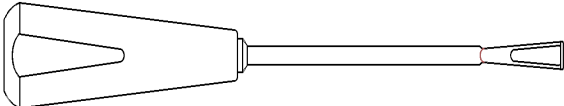
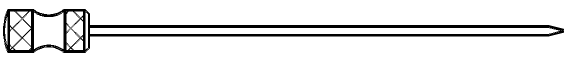
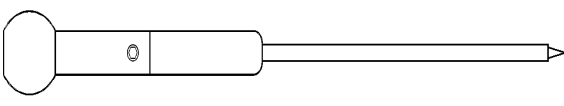
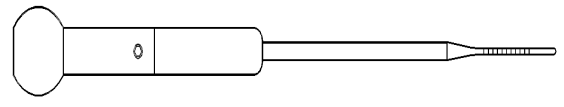
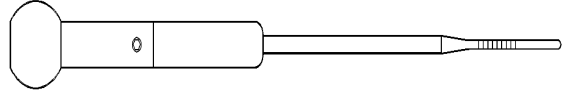
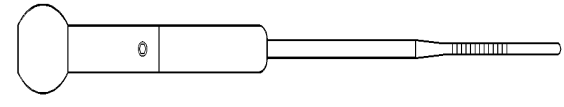
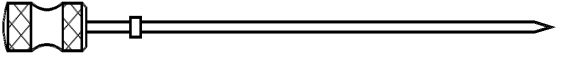

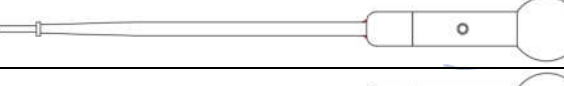

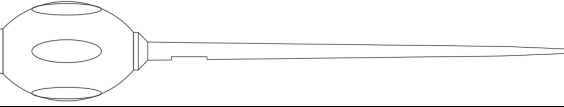



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I5.10.126	Raspador 10mm		ABNT NBR 13911
I10.1.001	Localizador de Pedículo		ABNT NBR 13911
I10.1.002	Prob para Cortical		ABNT NBR 13911
I10.1.025	Prob/Medidor de Profundidade 2,4mm		ABNT NBR 13911
I10.1.026	Prob/Medidor de Profundidade 3,3mm		ABNT NBR 13911
I10.1.027	Prob/Medidor de Profundidade 4,2mm		ABNT NBR 13911
I10.1.051	Localizador de Pedículo com Anel		ABNT NBR 13911
I10.1.065	Prob Cortical Pequeno c/ Anel		ABNT NBR 13911
I10.1.066	Prob Cortical Médio c/ Anel		ABNT NBR 13911
I10.1.067	Prob Cortical Grande c/ Anel		ABNT NBR 13911
I10.1.068	Prob Cortical Reto		ABNT NBR 13911
I10.1.069	Prob Cortical Curvo		ABNT NBR 13911

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

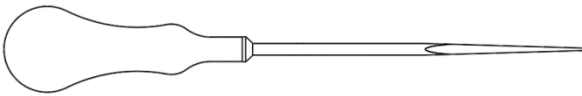
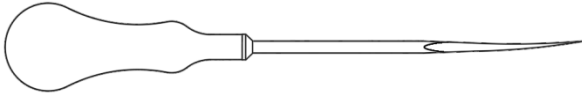
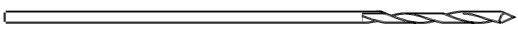
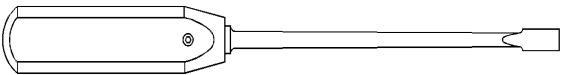


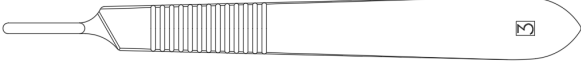

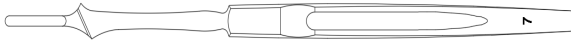






SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I10.1.070	Prob Cabo Oval Reto		ABNT NBR 13911
I10.1.071	Prob Cabo Oval Curvo		ABNT NBR 13911
I10.2.001	Broca 2mm		ABNT NBR 13911
I10.2.005	Formão para Faceta		ABNT NBR 13911

I16.12.008	Cabo Bisturi 3		ASTM F899-12b
I16.12.009	Cabo Bisturi 3L		ASTM F899-12b
I16.12.010	Cabo Bisturi 7		ASTM F899-12b
I16.12.011	Cabo Bisturi 7K		ASTM F899-12b
I16.12.012	Cabo Bisturi 8		ASTM F899-12b
I16.12.033	Afastador Volkmann 3mm		ASTM F899-12b
I16.12.034	Afastador Volkmann 8mm		ASTM F899-12b
I16.12.035	Afastador Volkmann 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.036	Afastador Volkmann 18mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

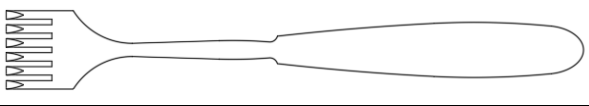
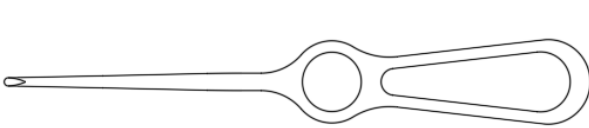
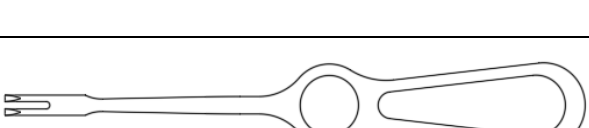

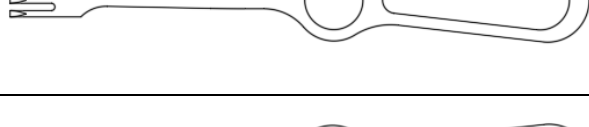
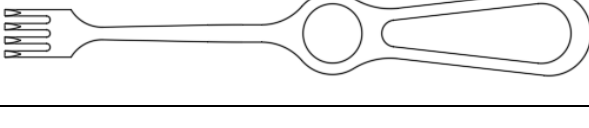
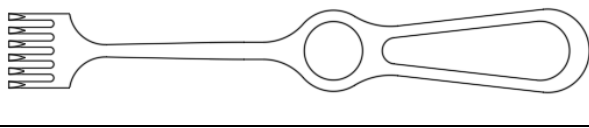
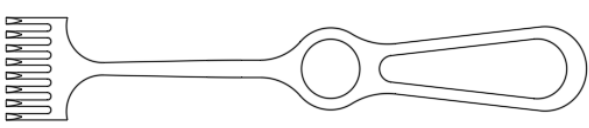


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.037	Afastador Volkmann 28mm		ASTM F899-12b
I16.12.043	Afastador Kocher Sharp 3mm		ASTM F899-12b
I16.12.044	Afastador Kocher Sharp 8mm		ASTM F899-12b
I16.12.045	Afastador Kocher Sharp 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.046	Afastador Kocher Sharp 18mm		ASTM F899-12b
I16.12.047	Afastador Kocher Sharp 28mm		ASTM F899-12b
I16.12.048	Afastador Kocher Sharp 40mm		ASTM F899-12b
I16.12.085	Lamina Ranhuras 40mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

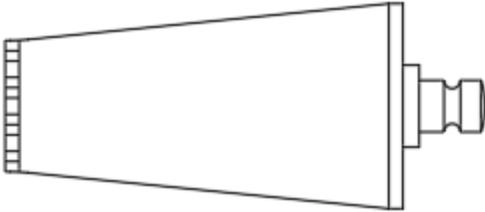
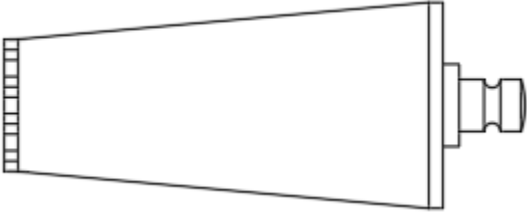
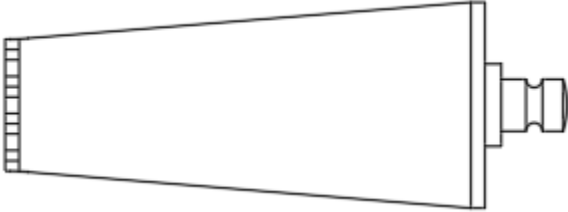
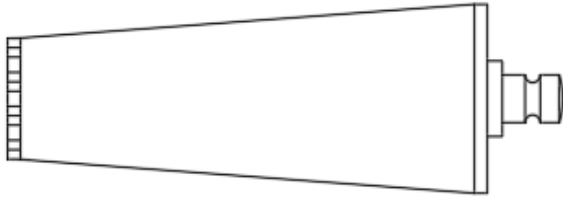
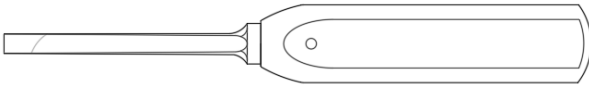
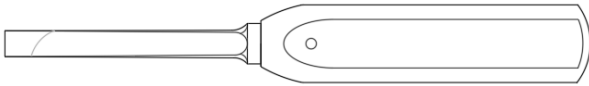
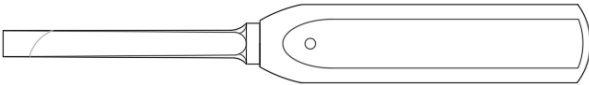


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.086	Lamina Ranhuras 45mm		ASTM F899-12b
I16.12.087	Lamina Ranhuras 50mm		ASTM F899-12b
I16.12.088	Lamina Ranhuras 55mm		ASTM F899-12b
I16.12.089	Lamina Ranhuras 60mm		ASTM F899-12b
I16.12.110	Goiva Reta 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.111	Goiva Reta 8mm		ASTM F899-12b
I16.12.112	Goiva Reta 10mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

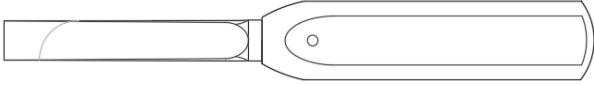
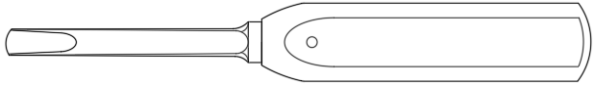




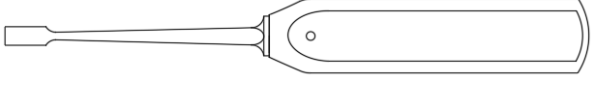
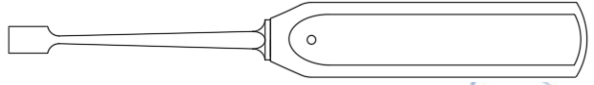
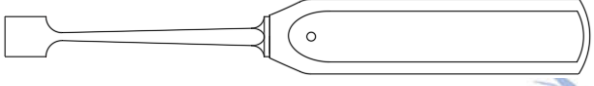
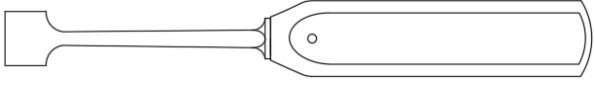
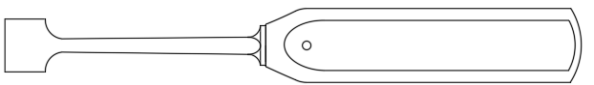


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.113	Goiva Reta 12mm		ASTM F899-12b
I16.12.114	Goiva Fina 4mm		ASTM F899-12b
I16.12.115	Goiva Fina 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.116	Goiva Fina 8mm		ASTM F899-12b
I16.12.117	Goiva Fina 10mm		ASTM F899-12b
I16.12.118	Goiva Fina 12mm		ASTM F899-12b
I16.12.119	Goiva Reta Fina 7mm		ASTM F899-12b
I16.12.120	Goiva Reta Fina 10mm		ASTM F899-12b
I16.12.121	Goiva Reta Fina 15mm		ASTM F899-12b
I16.12.122	Goiva Reta Fina 20mm		ASTM F899-12b
I16.12.123	Goiva Reta Fina 25mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

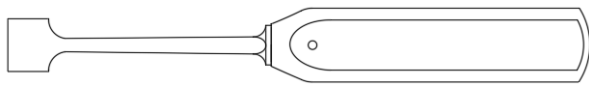
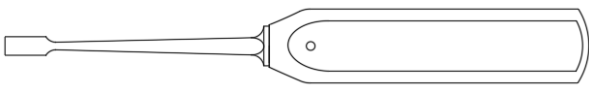
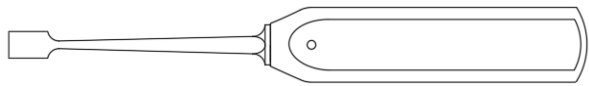
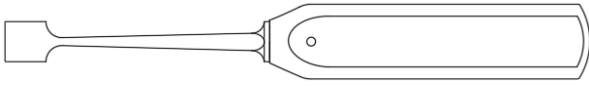
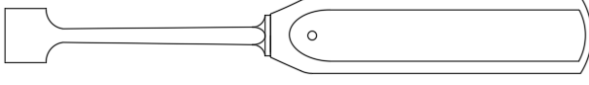





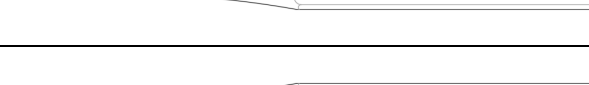
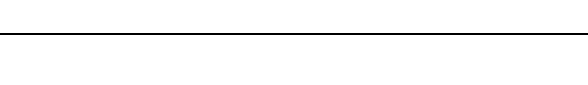


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.124	Goiva Reta Fina 30mm		ASTM F899-12b
I16.12.125	Goiva Curva 7mm		ASTM F899-12b
I16.12.126	Goiva Curva 10mm		ASTM F899-12b
I16.12.127	Goiva Curva 15mm		ASTM F899-12b
I16.12.128	Goiva Curva 20mm		ASTM F899-12b
I16.12.129	Goiva Curva 25mm		ASTM F899-12b
I16.12.130	Goiva Curva 30mm		ASTM F899-12b
I16.12.131	Goiva Curva Curta 5mm		ASTM F899-12b
I16.12.132	Goiva Curva Curta 9mm		ASTM F899-12b
I16.12.133	Osteótomo 34° 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.134	Osteótomo 34° 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.135	Osteótomo 34° 19mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

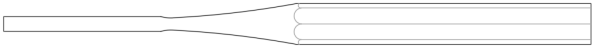





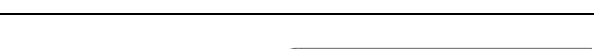

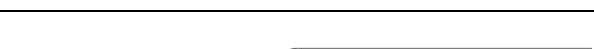

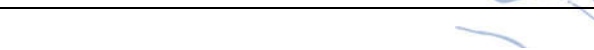
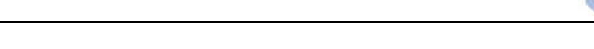
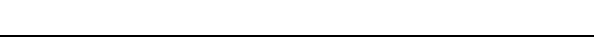


SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.136	Osteótomo 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.137	Osteótomo 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.138	Osteótomo 19mm		ASTM F899-12b
I16.12.139	Osteótomo 25mm		ASTM F899-12b
I16.12.140	Osteótomo 32mm		ASTM F899-12b
I16.12.141	Osteótomo Curvo 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.142	Osteótomo Curvo 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.143	Osteótomo Curvo 19mm		ASTM F899-12b
I16.12.144	Osteótomo Curvo 25mm		ASTM F899-12b
I16.12.145	Osteótomo Curvo 32mm		ASTM F899-12b
I16.12.146	Osteótomo Canulado 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.147	Osteótomo Canulado 13mm		ASTM F899-12b
I16.12.148	Osteótomo Canulado 19mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.149	Osteótomo Canulado 25mm		ASTM F899-12b
I16.12.150	Osteótomo Canulado 32mm		ASTM F899-12b
I16.12.155	Cureta 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.156	Cureta 8mm		ASTM F899-12b
I16.12.157	Cureta 11mm		ASTM F899-12b
I16.12.158	Cureta Oval 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.159	Cureta Oval 7,65mm		ASTM F899-12b
I16.12.160	Cureta Oval 9,75mm		ASTM F899-12b
I16.12.161	Cureta Esquerda		ASTM F899-12b
I16.12.162	Cureta Direita		ASTM F899-12b
I16.12.163	Cureta 3mm		ASTM F899-12b
I16.12.164	Cureta 4,7mm		ASTM F899-12b
I16.12.165	Cureta 5,65mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

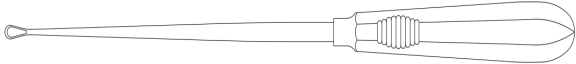





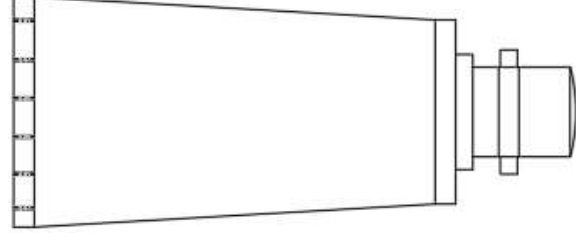
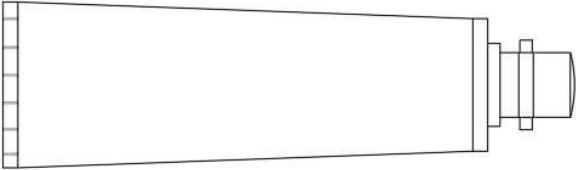



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

I16.12.280	Cureta Vazada Reta 6mm		ASTM F899-12b
I16.12.281	Cureta Vazada Reta 11mm		ASTM F899-12b
I16.12.282	Cureta Vazada Reta 15mm		ASTM F899-12b
I16.12.283	Raspador Cottle 21cm		ASTM F899-12b
I16.12.284	Raspador Cottle 16cm		ASTM F899-12b
I16.12.291	Raspador Penfield		ASTM F899-12b
I16.12.298	Lamina Ranhuras Casper 35mm		ASTM F899-12b
I16.12.299	Lamina Ranhuras Casper 55mm		ASTM F899-12b
I16.12.300	Lamina Ranhuras Casper 65mm		ASTM F899-12b

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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140
Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

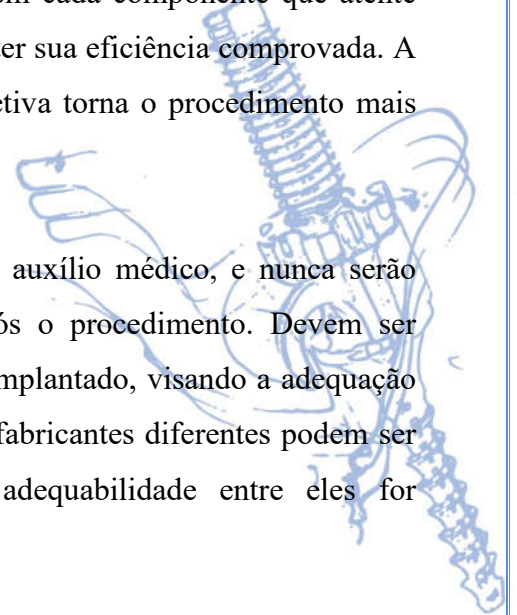
4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE – SPINE IMPLANTES deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes nos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos implantes devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes do regulamento técnico RDC-16/2013.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

5.1 Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

5.2 Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.





SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

6.1 Indicação do Produto - Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de implantes para coluna, tais como parafusos, placas, espaçadores e ganchos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

6.2 Contra Indicações

Não há contra indicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais – Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da SPINE IMPLANTES com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta, o componente deve ser imediatamente substituído.

7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS

7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas **NBR-ISO** (International Standardization Organization) e **ASTM** (American Society for Testing Materials).



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140
Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Os instrumentais fabricados pela SPINE IMPLANTES são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

8. PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 Manuseio e movimentação: - O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

8.2 Montagem do conjunto: - Só poderão ser incluídos nos conjuntos os instrumentos submetidos à inspeção técnica prévia. Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e fragilidade. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior da caixa, permanecendo na parte superior os mais leves e delicados. Os instrumentos perfuro-cortantes devem receber proteção especial.

8.3 Armazenamento e Conservação: - A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE – SPINE IMPLANTES deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes nos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos implantes devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote



SPINE IMPLANTES

Rua 27 n° 1886, Jd. Mirassol - Rio Claro/SP - CEP: 13.503-140
Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes do regulamento técnico RDC-16/2013.

Condições para transporte: Instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa. Temperatura: +5°C a +45°C

Umidade Relativa: 10% a 90%

8.4 - Inspeção Técnica: - Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas; no caso de unidades de empacotamento de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental; no caso de conjuntos, incluir a verificação de seus componentes.

8.5 Reutilização - O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

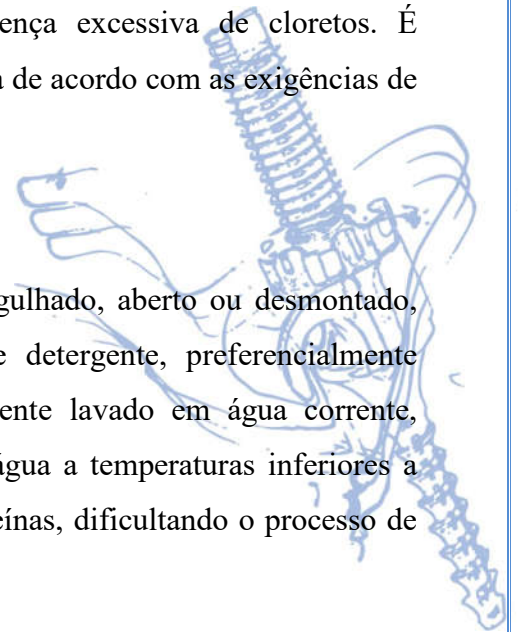


Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.

8.6 - Importante: Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

8.7 - Condições de manipulação

Limpeza prévia: – Limpeza prévia: – O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.





Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágüe: - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágüe. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte – O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Precauções: - Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal do profissional de saúde que indique a técnica



pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

9. Esterilização: - Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a $0,1 \mu$. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

Nota: Para prevenir a transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob, é recomendado modificar o ciclo de esterilização de acordo com a legislação sanitária em vigor emitida pela agência sanitária local, nos diversos países listados pela OIE (Escritório Internacional de Epizootias) e/ou naqueles onde existe controle sanitário da doença.

Nota: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo 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 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
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Informações adicionais podem ser obtidas nas normas ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) e NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.



SPINE IMPLANTES

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

Fone: (19) 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO,
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:**

VER INSTRUÇÕES DE USO.

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:

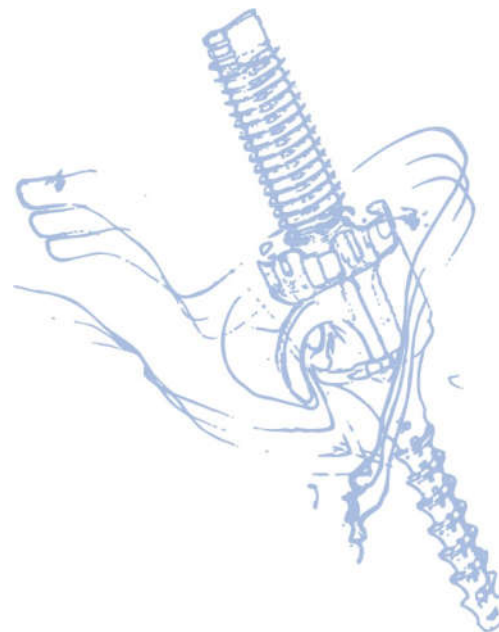
Eng° Helton Marçal Macedo

CREA-SP n.º 506.147.5600/D

Representante Legal:

Alfredo Kobylanski Filho

RG. n.º 597.406-9



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

Fone: (19) 3522-2260 - Fax: (19) 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br