



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 ARTICULADO NÃO CORTANTE –
SPINE IMPLANTES

NÚMERO DO CADASTRO NA ANVISA: 80084250021

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO 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.

3. APRESENTAÇÃO

A família de **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE – SPINE IMPLANTES** é composta por peças individuais não esterilizadas. Esses instrumentais são comercializados unitariamente em Embalagens plásticas. 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.

A matéria-prima utilizada na embalagem plástica primária é constituída de polipropileno de baixa densidade transparente, e com logotipo da empresa.



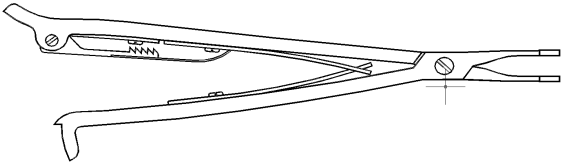
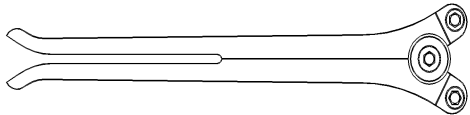
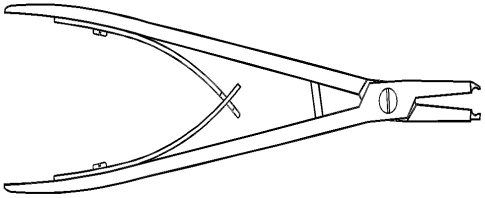
SPINE IMPLANTES

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

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|----------|----------------------------------|--|-------------------------------|
| I1.1.001 | Pinça de Posicionamento da Placa |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I1.1.002 | Moldador de Placa |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I1.1.015 | Pinça de Bloqueio e Desbloqueio |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

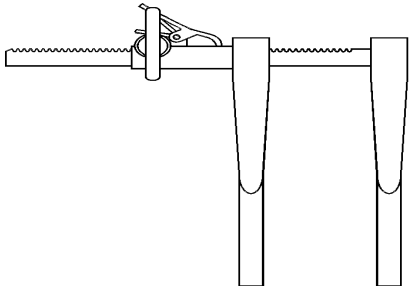
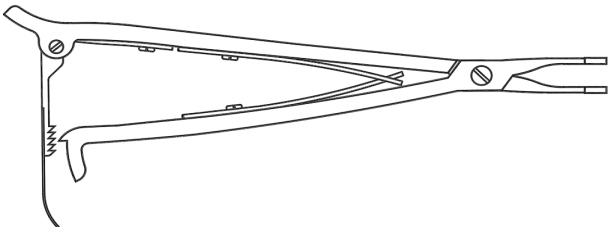


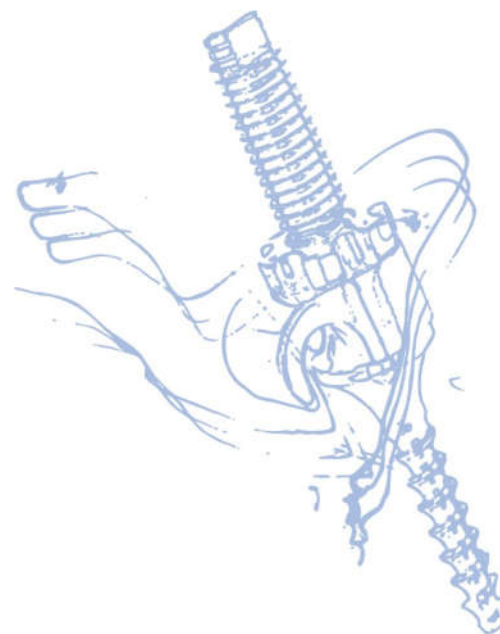
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| I1.1.101 | Afastador Retrator Cervical |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I1.9.001 | Pinça de Posicionamento da Placa |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |



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

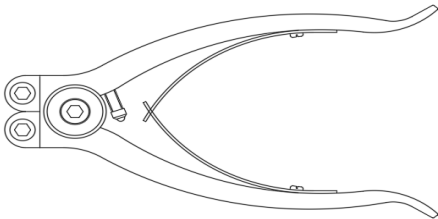
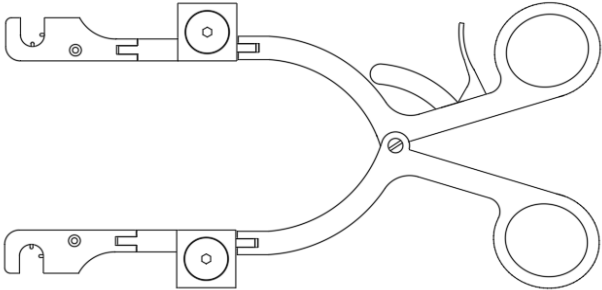


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|---------------------------------|--|---|
| I1.9.002 | Moldador de Placa |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I1.9.016 | Afastador com Dupla Articulação |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |

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

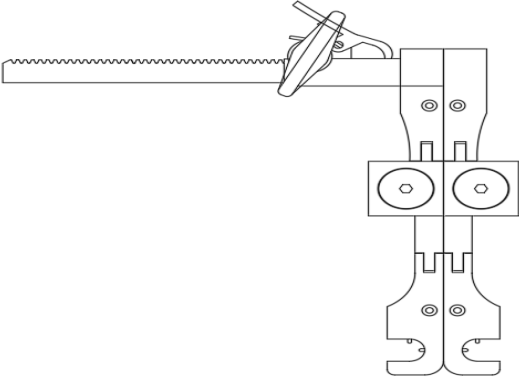


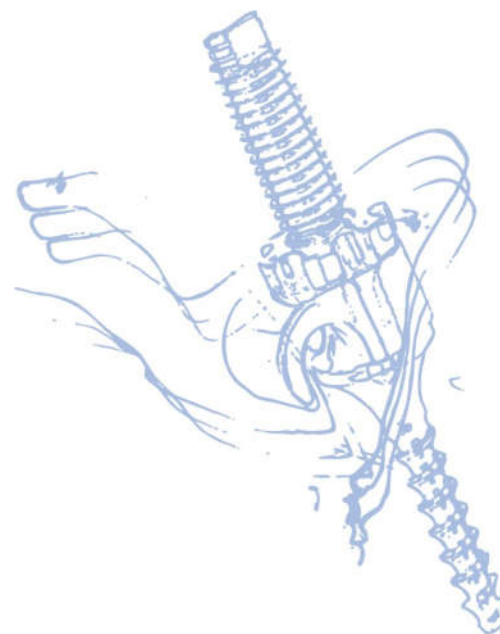
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|----------|--|--|---|
| 11.9.017 | Afastador Cervical com Dobradiça Dupla |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |



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

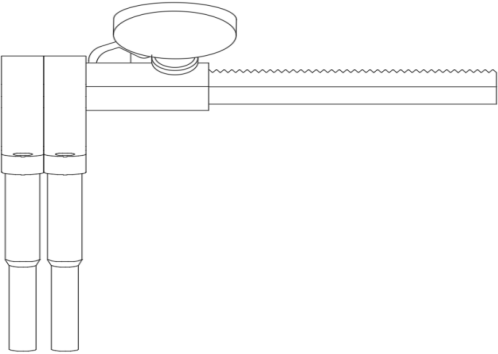
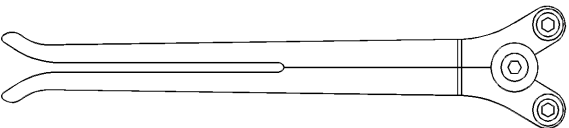
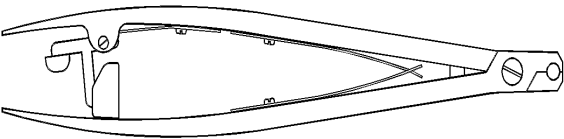


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| I1.9.018 | Afastador Cervical com Catraca |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I4.1.046 | Moldador de Haste |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I4.1.050 | Alicate de Derrotação |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

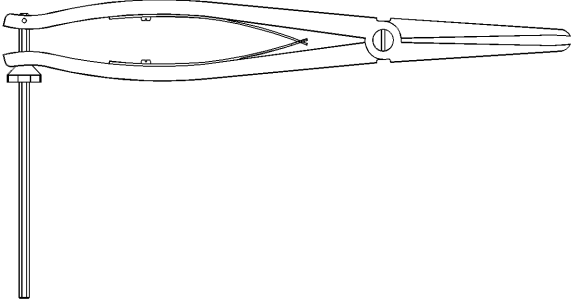
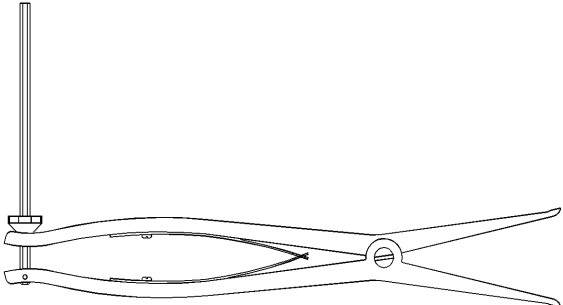
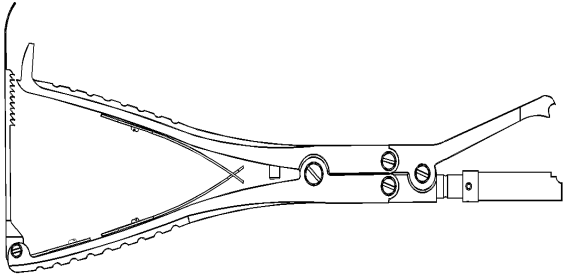


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-----------------------------|--|---|
| I4.1.051 | Compressor |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |
| I4.1.052 | Distrator |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |
| I4.1.060 | Persuader |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

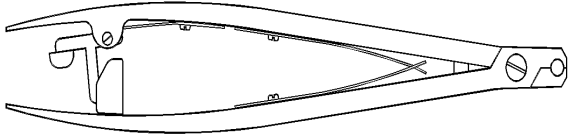
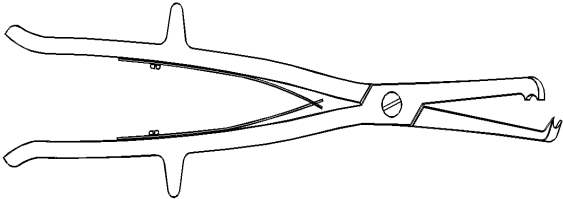
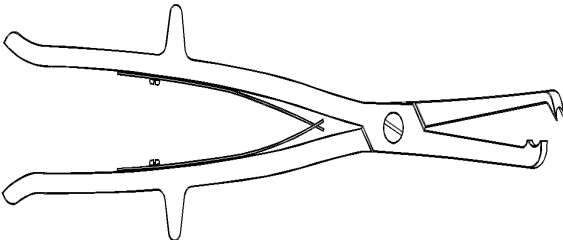


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|---------------------------------|--|-------------------------------------|
| I4.1.061 | Alicate de Pega |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I4.1.066 | Alicate de Aproximação Direito |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I4.1.067 | Alicate de Aproximação Esquerdo |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

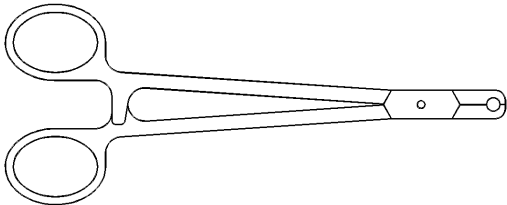
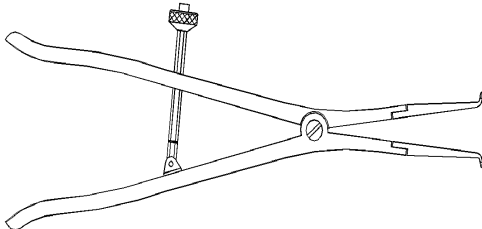
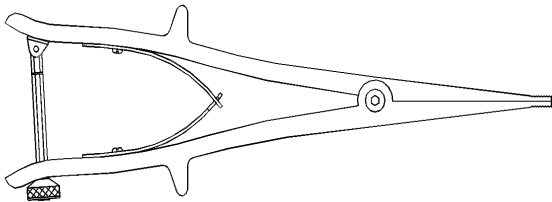


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|--|--|---|
| 14.1.068 | Pinça para Colocação de Haste |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| 15.10.068 | Distrator Articulado para Parafuso Pedicular |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |
| 15.10.069 | Distrator de Lâmina |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |

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

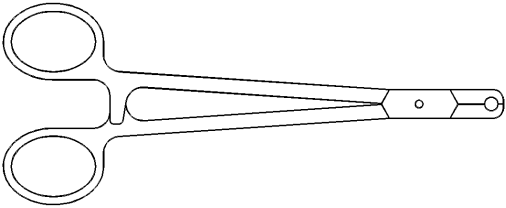
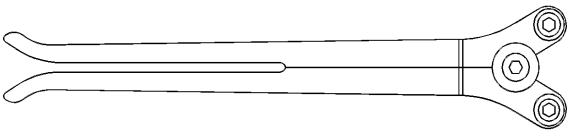
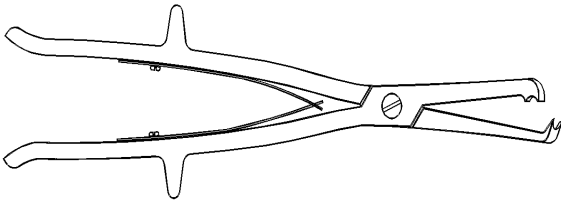
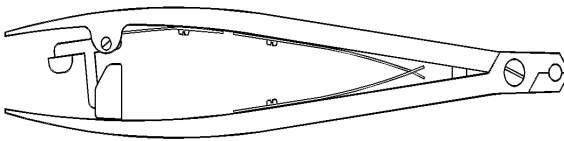


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-------------------------------|--|----------------------------------|
| I10.1.008 | Pinça para Colocação de Haste |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.009 | Moldador de Haste |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.013 | Alicate de Aproximação |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.015 | Alicate de Derrotação |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

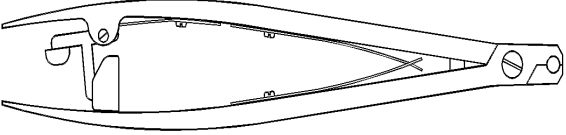
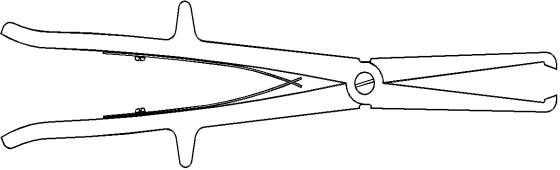
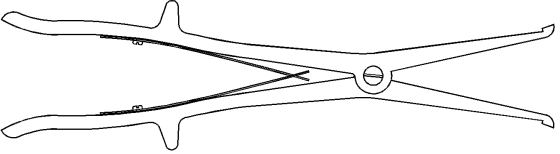
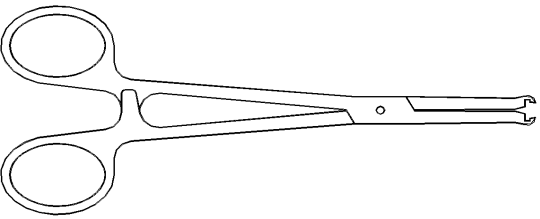


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|--------------------------------------|--|----------------------------------|
| I10.1.016 | Alicate de Pega |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.017 | Compressor |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.018 | Distrator |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.043 | Pinça para Colocação da Presilha DTT |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |

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

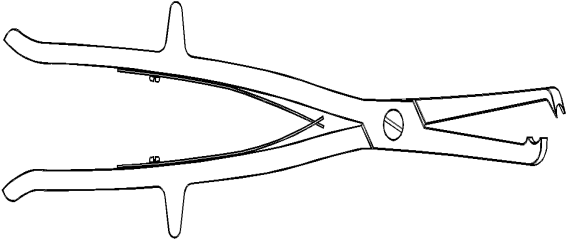
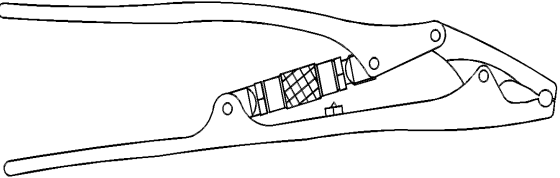
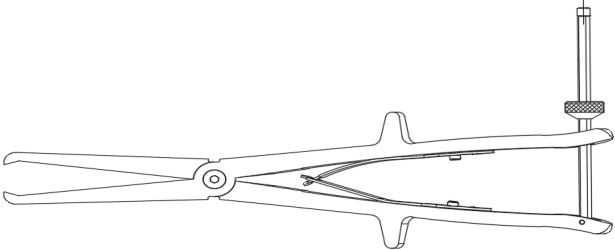


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|---------------------------------|--|---|
| I10.1.046 | Alicate de Aproximação Esquerdo |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.058 | Alicate de Pressão |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |
| I10.1.061 | Compressor com Haste Roscada |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |

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

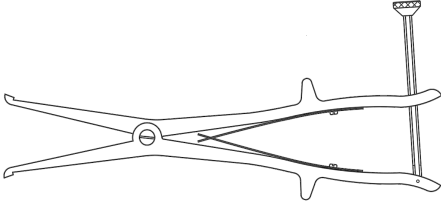
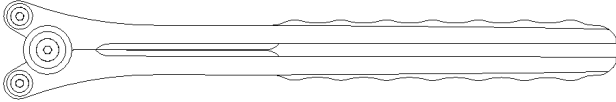
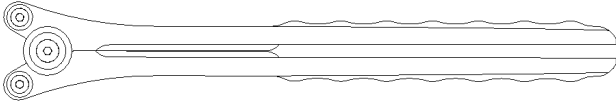


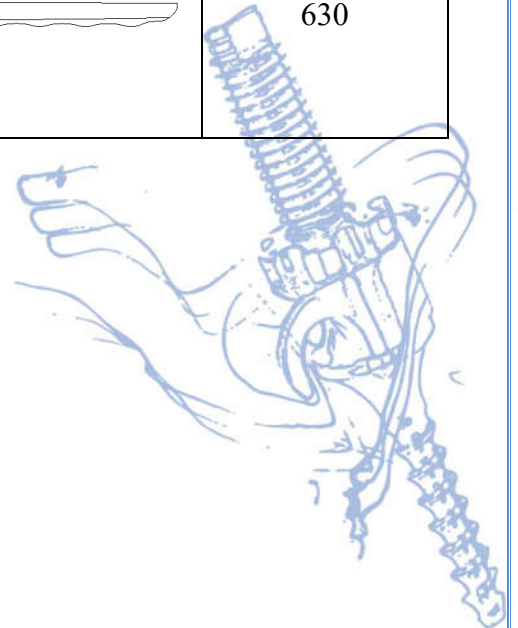
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-------------------------------|--|---|
| I10.1.062 | Distrator com Haste Roscada |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 e 304 |
| I10.1.063 | Moldador de Haste Ø5,5 Rígido |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |
| I10.1.064 | Moldador de Haste Ø6 Rígido |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 630 |



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

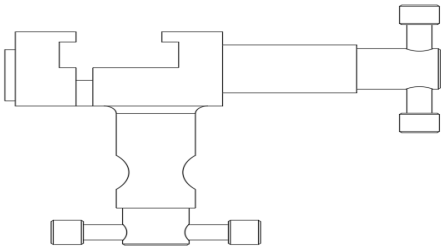


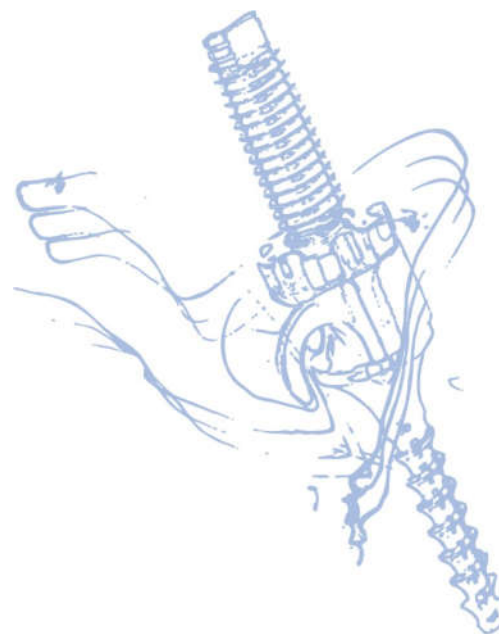
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-----------------------------|--|----------------------------------|
| I10.3.004 | Morsa da Mesa |  | ABNT NBR 13911 - Aço Inox 304 |



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

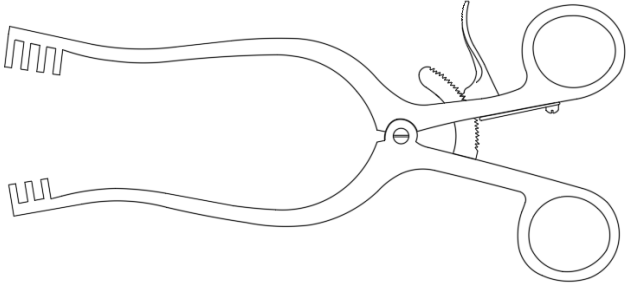
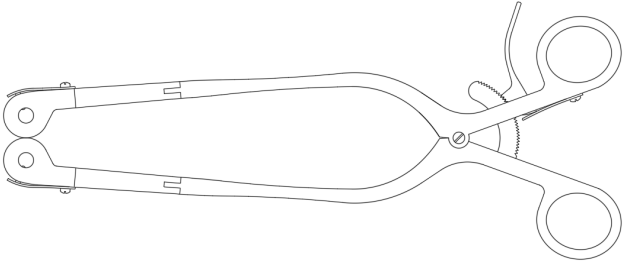


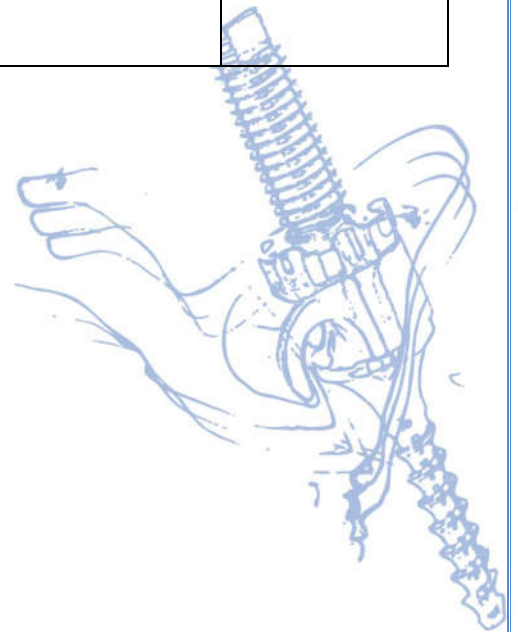
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|---------------------------------|---|------------------------------|
| I16.12.077 | Afastador Autostático reto 20cm |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.083 | Afastador Caspar articulado |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |



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

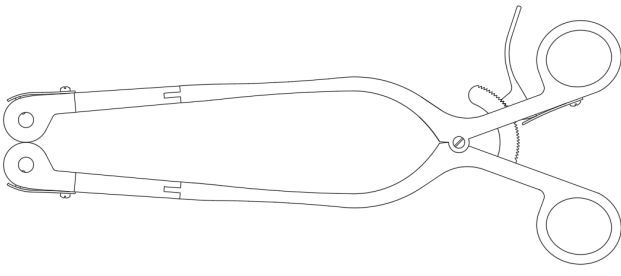
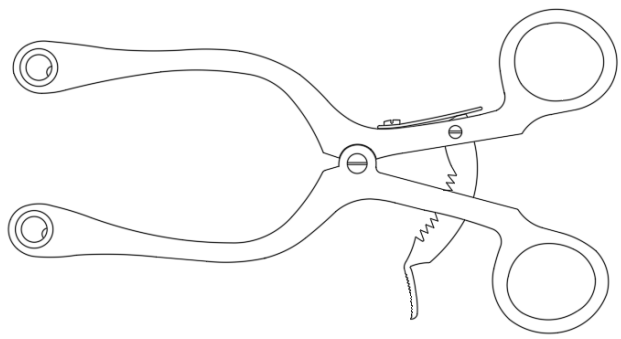
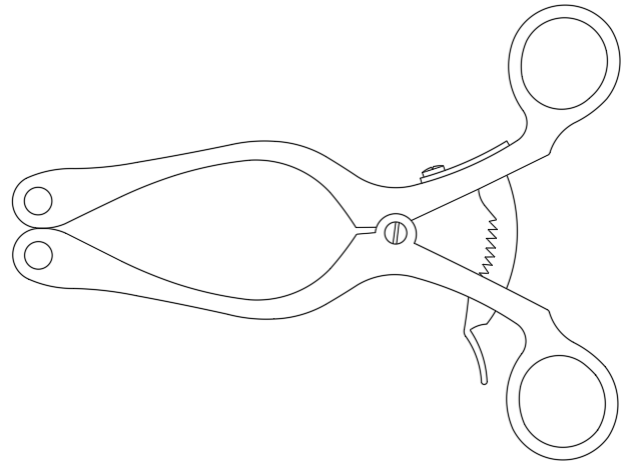
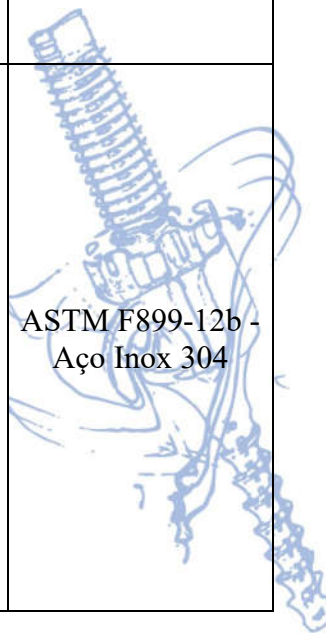


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|---------------------------------------|--|--|
| I16.12.084 | Afastador Caspar articulado only 25cm |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.090 | Afastador Caspar Curvo |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.091 | Afastador Caspar Reto |  |  ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |

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

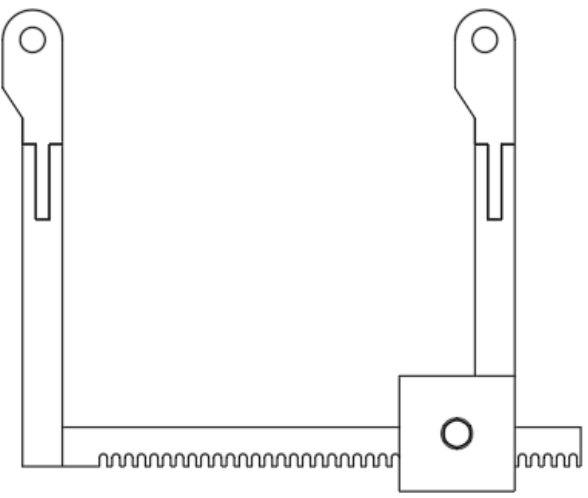
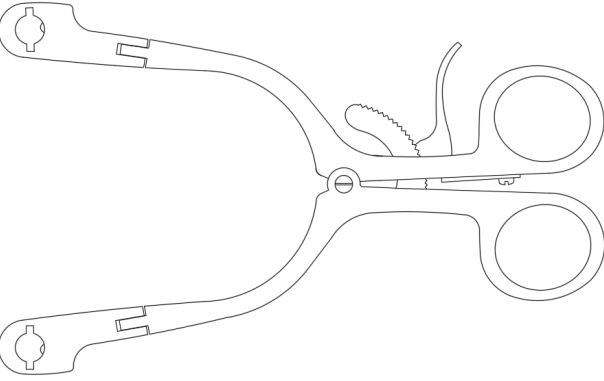


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-----------------------------|---|---------------------------------|
| I16.12.292 | Afastador Caspar Baioneta |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.293 | Afastador Caspar Patinhas |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |

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

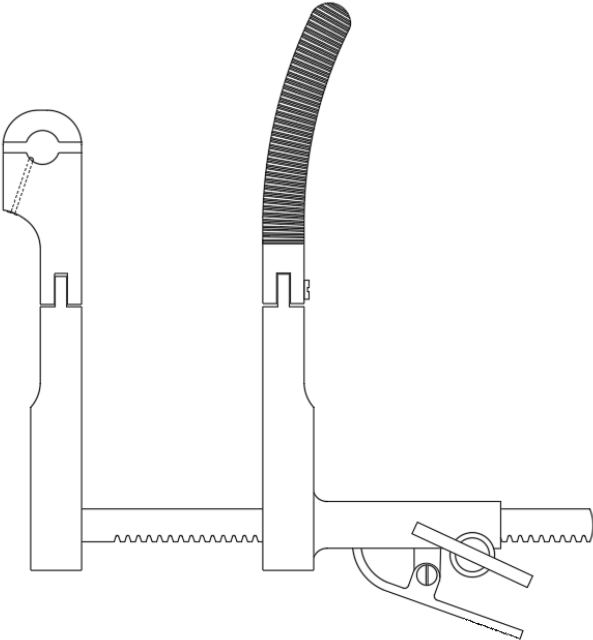
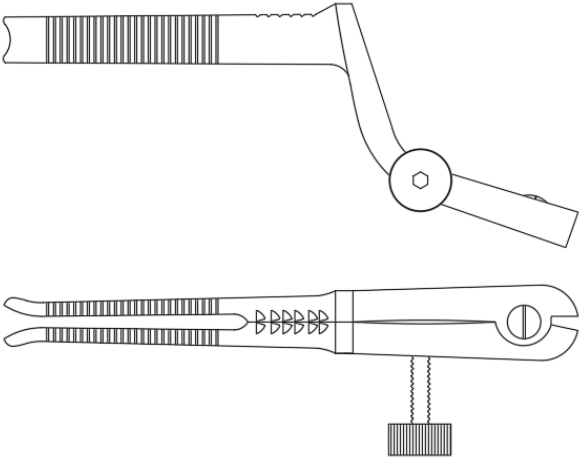


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| I16.12.297 | Afastador Caspar Baioneta Lombar |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.304 | Afastador lombar Minimamente 80x11 |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|--|-------------------|---------------------------------|
| I16.12.305 | Afastador lombar Minimamente 90x13 | | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.306 | Afastador lombar Minimamente 100x15 | | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |

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

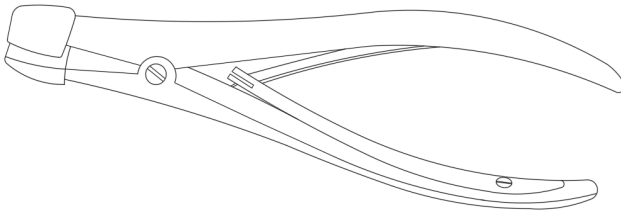
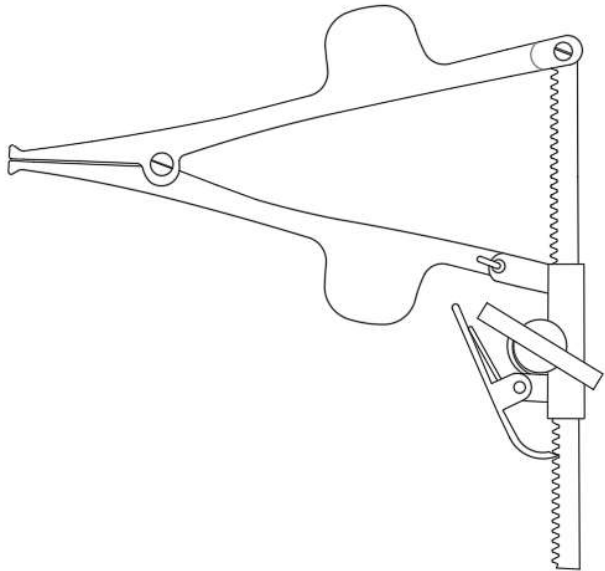


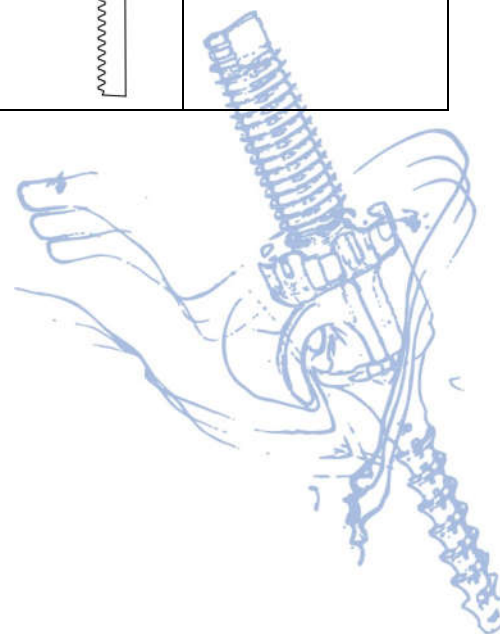
SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-----------------------------|---|---------------------------------|
| I16.12.307 | Afastador Espinhosa |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.308 | Afastador Lâmina Catraca |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |



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

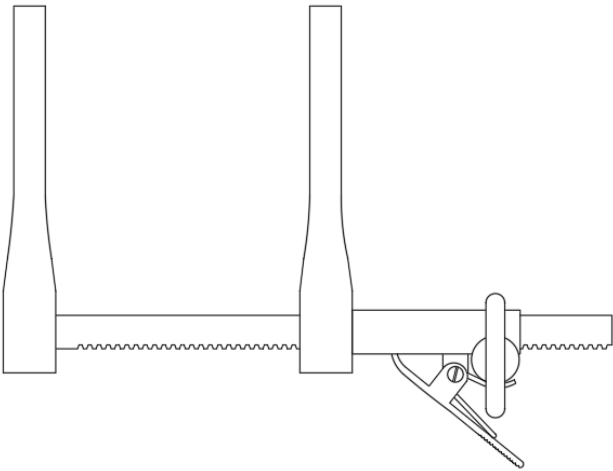
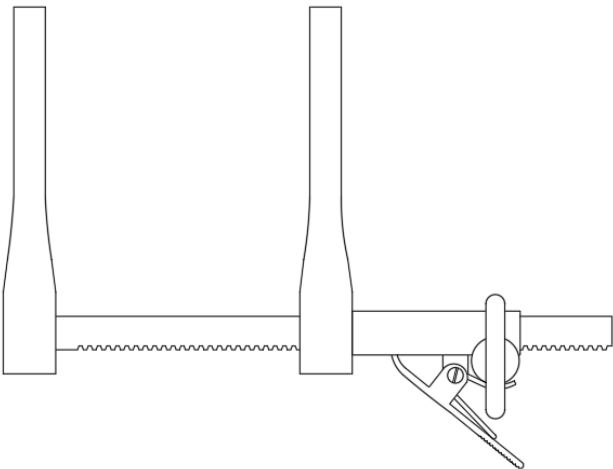


SPINE IMPLANTES

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | ILUSTRAÇÃO | MATÉRIA PRIMA |
|---------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| I16.12.309 | Afastador Catraca Direita |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |
| I16.12.310 | Afastador Catraca Esquerda |  | ASTM F899-12b - Aço Inox 304 |

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 ARTICULADO NÃO 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.

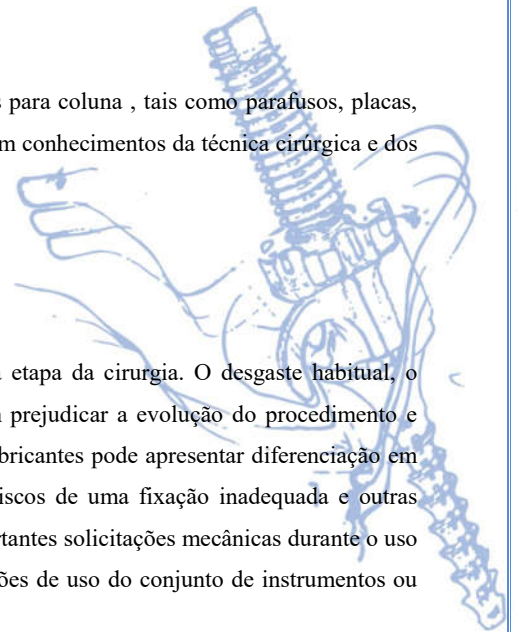
6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

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





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

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).

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.

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%

8.2 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.

8.3 Armazenamento e Conservação: - A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO 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



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

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.

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.

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.

8.6 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.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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.

8.10 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.

8.11 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.

8.12 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 μ . 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.



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

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.

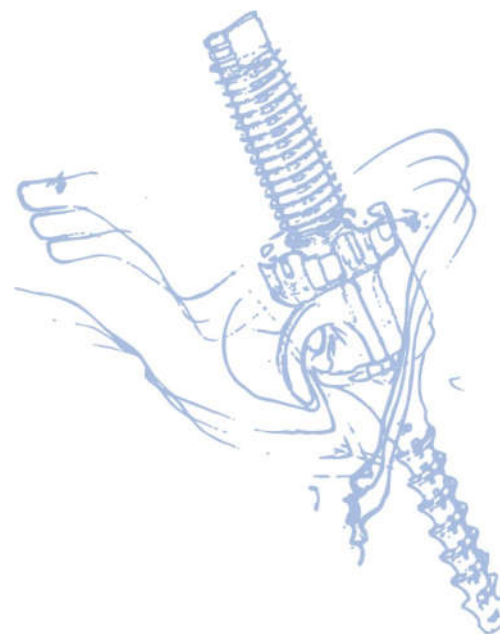
É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

| 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- INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7745512

Fone: 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Responsável Técnico:

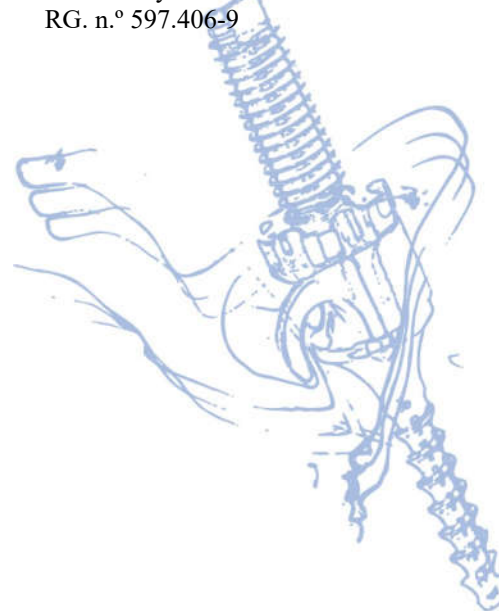
Eng° Helton Marçal Macedo

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