



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Prótese de Coluna

PRODUTO: Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spine Stahl

Número do Registro na Anvisa: 80084250002

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O produto *Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spine Stahl* foi desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso. Trata-se de um conjunto de implantes metálicos (produto médico), complementares, compatíveis entre si, de concepção modular e anatômico ao osso.

O *Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spine Stahl* é um sistema rígido utilizado por meio de intervenção cirúrgica via posterior, realizada com a finalidade de suprimir totalmente a mobilidade de uma ou mais vértebras. Os implantes são fabricados em Liga de Titânio, conforme norma NBR ISO 5832-3 e de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Cada implante é gravado com a logomarca da Spine e o número do lote, proporcionando sua rastreabilidade. São embalados e comercializados individualmente contendo em sua embalagem o Rótulo e as Instruções de Uso.

Devido a limitações de espaço, não são gravados dimensões características e o tipo de material cujo implante é fabricado. Porém, tais informações estão contidas no rótulo fixado à embalagem do produto.

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, estes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com o produto, bem como as técnicas e procedimentos adotados. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

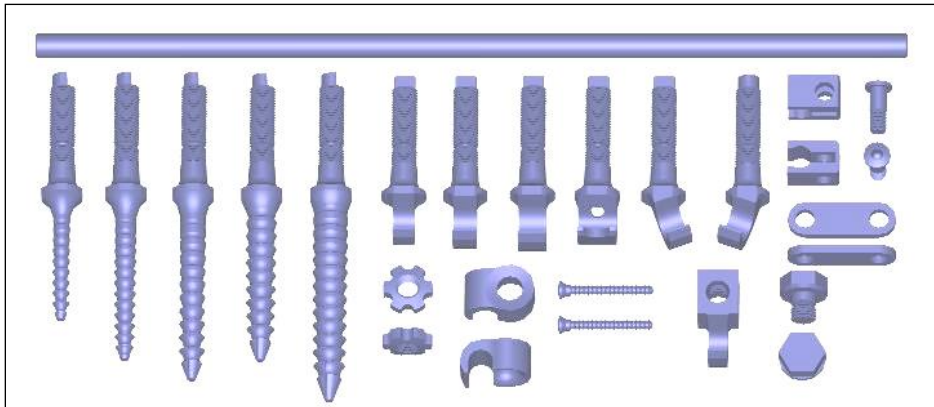


Via de Implantação: Posterior

Classificação: Produto implantável de longo prazo, enquadram-se na Regra 8 Classe III – RDC 185/2001

Partes Integrantes do Produto

Figura ilustrativa dos componentes do produto



Parafuso Pedicular: possui vários diâmetros (4, 5, 6, 7 e 8 mm) e comprimentos (25 a 130 mm), apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea, o qual é inserido na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral.

Haste Longitudinal: é fabricada com diâmetro de 5,5 mm e vários comprimentos (40 a 800 mm). Possui a função de elemento de ligação entre parafusos pediculares, ganchos pediculares, ganchos laminares, ganchos transversos e ganchos fechados. Pode ser moldada, visando facilitar a interligação entre parafusos e/ou correções da coluna.

Clamp: possui um furo com encaixe circular de assentamento, e um rasgo com Ø5,6 mm, com o objetivo de promover a fixação entre a Haste Longitudinal e Parafusos Pediculares ou Ganchos, após a colocação da trava.

Trava de Fixação Simples: possui uma rosca interna com objetivo de ter um perfeito encaixe com o Parafuso Pedicular e Ganchos; e um encaixe externo com semi-circunferências utilizadas para aplicação do torque de travamento do sub-sistema Parafuso-Haste-Clamp-Trava ou Gancho-Haste-Clamp-Trava.

Presilha DTT: possui um rasgo com diâmetro de 5,5 mm visando um perfeito encaixe entre a Presilha e a Haste Longitudinal. A rosca M4 é utilizada para o encaixe da Trava DTT.

Trava da Presilha DTT: possui em sua cabeça um sextavado de 2,5mm utilizado aplicação do torque de travamento entre o sub-sistema Haste-Presilha-HasteDDT-Trava. A rosca M4 da Trava serve para o encaixe na Presilha DTT.



Haste DTT: é fabricada com espessura de 2 mm e vários comprimentos (25 a 60 mm). Possui a função de elemento de ligação entre Hastes Longitudinais. Tem como objetivo fornecer a estabilização transversal aumentando a estabilidade mecânica do sistema no plano frontal e principalmente no plano rotacional.

Gancho Pedicular: é utilizado para colocação no pedículo, sendo fixado a este pelo Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular através do furo passante no gancho.

Parafuso de Fixação Gancho Pedicular: possui diâmetro de 2,7 mm e vários comprimentos (16 a 32 mm), tem a função de promover a fixação do Gancho Pedicular, no pedículo da coluna através do furo passante no gancho.

Gancho Laminar: é fabricado nos tamanhos pequeno, médio e grande. É utilizado para colocação na Lamina da vértebra.

Gancho Transverso Direito: é utilizado para colocação no transverso da vértebra.

Gancho Transverso Esquerdo: é utilizado para colocação no transverso da vértebra.

Gancho Fechado: é utilizado para colocação na Lamina da vértebra, possui um furo passante de Ø5,6mm para passagem a Haste Longitudinal.

Trava Dupla do Gancho Fechado: tem como objetivo, promover o travamento entre a Haste Longitudinal e o Gancho Fechado.

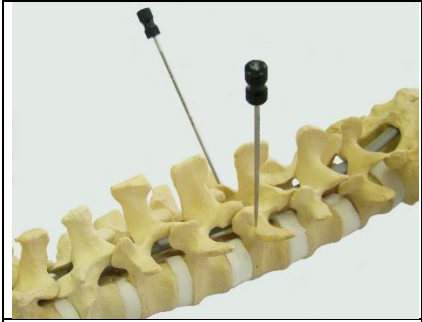
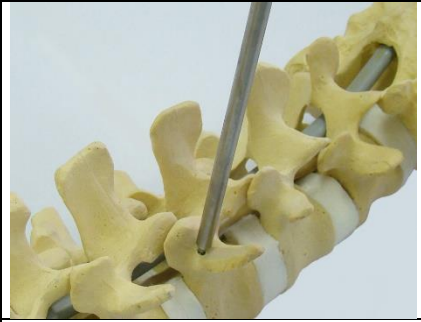
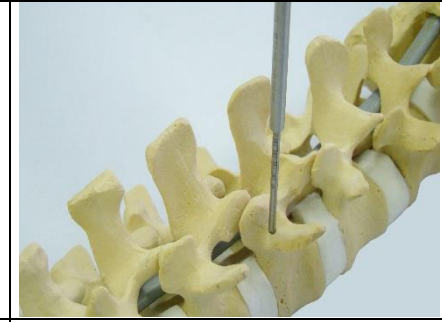


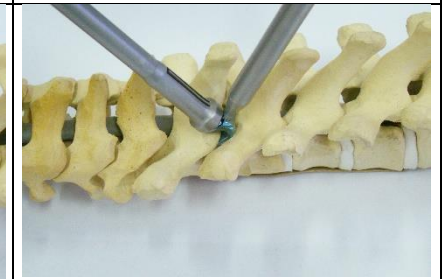
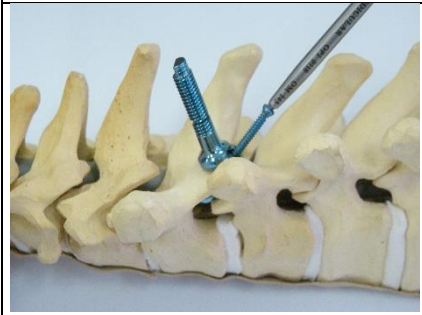
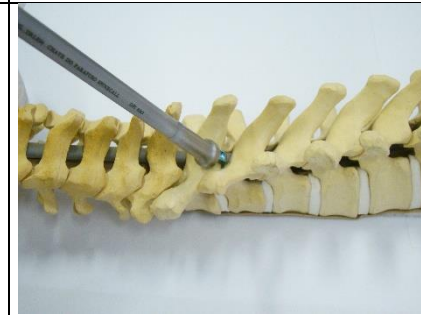

Instrumentais (NÃO INTEGRANTES DO PRODUTO):

Segue a identificação e caracterização do Instrumental para o Sistema Spinecall, necessários à implantação do produto. Os instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável com cabos de poli-(fenileno) ou alumínio.






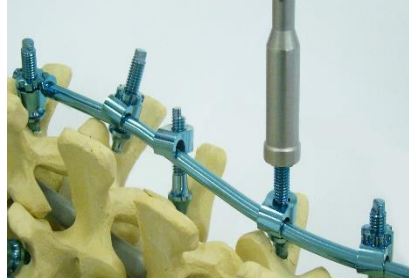



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
I10.1.001	Localizador de Pedículo	I10.1.027	Medidor de Profundidade 4,2mm
I10.1.002	Prob para Cortical	I10.1.028	Chave de Bloqueio
I10.1.008	Pinça para Colocação de Haste	I10.1.029	Chave de Imobilização Parafuso - Gancho
I10.1.009	Moldador de Haste	I10.1.031	Extensor de Rosca do Parafuso - Gancho
I10.1.013	Alicate de Aproximação	I10.1.032	Quebrador de Rosca com Êmbolo
I10.1.014	Moldador in Vivo	I10.1.033	Pinça para Colocação de Trava
I10.1.015	Alicate de Derrotação	I10.1.034	Chave do Parafuso Pedicular
I10.1.016	Alicate de Pega	I10.2.001	Broca 2mm
I10.1.017	Compressor	I10.2.002	Abridor de Lâmina
I10.1.018	Distrator	I10.2.003	Abridor de Pedículo
I10.1.020	Palpador de Pedículo	I10.2.004	Impactor de Gancho
I10.1.022	Chave para Trava DTT com Pinça	I10.2.005	Formão para Faceta
I10.1.025	Medidor de Profundidade 2,4mm	I10.2.006	Guia de Broca Gancho Pedicular
I10.1.026	Medidor de Profundidade 3,3mm	I10.2.007	Chave do Parafuso do Gancho Pedicular



Procedimento para Utilização do Sistema de Fixação da Coluna Vertebral:

<p>PASSO 01</p> 	<p>PASSO 02</p> 	<p>PASSO 03</p> 
<p>Localizar Pedículo com a utilização do Localizador de Pedículo - Cód. I10.1.001</p>	<p>Abrir a cortical do pedículo utilizando o Prob para Cortical - Cód. I10.1.002</p>	<p>Medir a profundidade, utilizando o Medidor de Profundidade 2,4mm, 3,3mm ou 4,2mm - Cód. I10.1.025 / I10.1.026 / I10.1.027 respectivamente</p>
<p>PASSO 04</p> 	<p>PASSO 05</p> 	<p>PASSO 06</p> 
<p>Introduzir o Parafuso Pedicular, utilizando a Chave do Parafuso Pedicular - Cód. I10.1.034</p>	<p>Localizar o Pedículo utilizando o Abridor de Pedículo - Cód. I 10.2.003</p>	<p>Introduzir o Gancho Pedicular utilizando a Chave do Parafuso Pedicular e o Impactor de Gancho - Cód. I 10.1.034 / I 10.2.004</p>
<p>PASSO 07</p> 	<p>PASSO 08</p> 	<p>PASSO 09</p> 
<p>Introduzir o Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular, utilizando a Chave do Parafuso do Gancho - Cód. I10.2.007</p>	<p>Introduzir o Gancho Laminar utilizando a Chave do Parafuso Pedicular e o Impactor de Gancho - Cód. I10.1.034 / I10.2.004</p>	<p>Localizar e descolar a transversa utilizando o Abridor de Lâmina - Cód. I10.2.002</p>



		
<p>PASSO 10</p> <p>Introduzir o Gancho Transverso utilizando a Chave do Parafuso Pedicular e o Impactor de Gancho - Cód. I10.1.034 / I10.2.004</p>	<p>PASSO 11</p> <p>Moldar a Haste Longitudinal utilizando o Moldador de Haste - Cód. I10.1.009</p>	<p>PASSO 12</p> <p>Introduzir a Haste Longitudinal utilizando a Pinça de Colocação de Haste - Cód. I10.1.008</p>
		
<p>PASSO 13</p> <p>Para aproximar a Haste Longitudinal do Parafuso ou ao Gancho utilizar o Alicete de Aproximação - Cód. I10.1.013</p>	<p>PASSO 14</p> <p>Montar os Clamps nos Parafusos ou nos Ganchos, se necessário utilizar o Extensor de Rosca – Cód. I10.1.031</p>	<p>PASSO 15</p> <p>Montar as Travas nos Parafusos ou nos Ganchos utilizando a Pinça de Colocação de Trava - Cód. I 10.1.033</p>
		
<p>PASSO 16</p> <p>Para fazer a compressão utilizar o Compressor - Cód. I10.1.017</p>	<p>PASSO 17</p> <p>Para fazer a distração utilizar o Distrator - Cód. I10.1.018</p>	<p>PASSO 18</p> <p>Para a quebra da rosca do Parafuso ou do Gancho utilizar o Quebrador de Rosca - Cód. I 10.1.032</p>



PASSO 19	PASSO 20	PASSO 21
		
Para a colocação da Presilha DTT e da Haste DTT utilizar a Pinça de Colocação da Presilha DTT - Cód. I10.1.043	Para colocação e aperto da Trava DTT utilizar a Chave para Trava DTT c/ Pinça – Cód. I10.1.022	VISTA DO SISTEMA MONTADO

Matéria Prima

Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio – NBR ISO 5832-3

Compatibilidade

Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado na norma NBR ISO 5832 mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A liga metálica compatível com o material que constitui o Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Liga Conformada de Titânio (Ti - 6Al – 4V) conforme norma NBR ISO 5832 –3.

Crítérios de Seleção

A opção da forma, do tamanho e do design adequado do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente.

O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre os implantes que podem acelerar a fadiga do material e/ ou levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais, ou fraturas ou deformação dos implantes, antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado.



O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico, com os instrumentais e as características dos implantes antes de realizar a cirurgia.

O MÉDICO deve estar familiarizado com o Procedimento para Utilização do Sistema de Fixação da Coluna Vertebral.

INDICAÇÃO /FINALIDADE

O Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl tem como finalidade a fixação da coluna vertebral por via Posterior.

Indicado para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multissegmentar na Coluna Torácica, Lombar e Sacral, indicado nas patologias de:

- Deformidades – Escoliose, Deformidades Neuro Musculares, Cifose e Lordose.
- Degenerativas – Revisões de Cirurgias, Estenoses, Espondilolisteses, Degeneração de Disco Intervertebral, Pseudoartroses
- Tumores – Recepção de Tumores
- Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior.

PRECAUCÕES

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados, deverão ser esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto, este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo. Utilizar somente instrumental de fabricação da Spine.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado. O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica hospitalar, devidamente treinado e orientado para utilizarem de maneira adequada o sistema. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do processo de implante. A escolha do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerente ao uso do implante com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

Informações para o Paciente:

O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e quanto aos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser alertado de que o dispositivo não pode e não imitará a flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade do osso normal saudável, de que o implante pode quebrar ou ser danificado em consequência de atividade vigorosa ou trauma, e de que o dispositivo pode vir a precisar ser substituído no futuro, se o paciente estiver envolvido em uma profissão ou atividade que aplique pressão descomedida sobre o implante (por exemplo: andar



muito, correr, levantar peso ou exercer esforço muscular), as forças resultantes podem causar falha do dispositivo. Pacientes que fumam demonstram ter uma maior incidência de falha de união. Tais pacientes devem ser aconselhados sobre este fato e advertidos sobre as conseqüências em potencial.

Para pacientes com doenças degenerativas, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento do implante que poderá haver uma substancial diminuição da expectativa de vida útil da aplicação. Em tais casos, dispositivos ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário.

Complicações:

Uma nova cirurgia para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer: Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido; Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações; Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório; Desprendimento ou desmontagem do dispositivo resultando em lesão; Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção; Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; Possível aumento do risco de infecção; Perda óssea causada pela blindagem.

É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

Precauções a adotar caso seja necessária sua remoção:

Caso seja necessária a remoção do implante adotar os seguintes procedimentos: Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implantes; Monitorar Radiologicamente; Histórico clínico do implante / paciente; Verificação funcional do implante pré-remoção; Registro de Remoção (raios-X, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia); Estudo microbiológico do tecido circundante; Amostra de fluido e tecido para exame histórico; Identificação do implante removido; Rotulagem do implante para identificação futura;

- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

Descarte

Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos removidos.

Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica



para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou removidos nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implantes removidos utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob), conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

- Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (1N= 40g NaOH 97% em 1L água purificada) por uma hora;
- Esterilização em autoclave gravitacional a 132° C por uma hora (tempo de exposição).
- O produto removido resultante da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.
- Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.
- O produto removido deve ser encaminhado para incineração.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser levadas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem sucedido:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não limitando a, osteoporose severa envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários, infecções ativa no local, ou certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese;
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que impediriam a fixação rígida do implante;
- Histórico anterior de infecção;
- Paciente apresentar infecção sistêmica;
- Se houver inflamação local no sítio do osso;
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao material;
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural / vascular ou patologia associada que posteriormente possa ser lesada pelo uso do implante.
- Obesidade. Paciente acima do peso ou obeso pode produzir cargas sobre o implante que podem levar à falha de fixação dos implantes.



- A critério médico: Se o paciente pesar mais de cem quilos (100 Kg) e menos que trinta quilos (30 Kg).
- Gravidez
- O uso é contra-indicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

As utilizações, nos casos acima, podem provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação.

RESTRICÇÕES

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Estes implantes reduzem a necessidade de inventário, pois existe similaridade com produtos fabricados nos principais países do mundo com Estados Unidos, Inglaterra, França, Itália, Japão, sendo todos aprovados pelas organizações da Saúde de cada país.

Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

ADVERTÊNCIAS

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

O Implante é fornecido não estéril. Esterilizá-lo em Autoclave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão.

Os implantes do sistema Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl devem ser introduzidos no paciente através do uso do Instrumental Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl.

Os implantes nunca devem ser reutilizados. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante.

O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Pelo fato de que diferentes fabricantes utilizarem diferentes materiais, pela variação de tolerâncias e especificações de fabricação e pelos distintos parâmetros de design, os componentes do sistema não devem ser usados juntamente com componentes de qualquer sistema semelhante de outro fabricante.

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

- O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;



- O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;
- O parafuso e/ou gancho deve ser colocado em osso sem fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função)
- Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante;
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia com a estrutura óssea do paciente. A presença do implante pode causar dor, desconforto ou sensações anormais.
- Nenhum implante deve ser reutilizado, pois é praticamente impossível detectar o seu estágio de fadiga.
- É proibida a mistura de implantes de diferentes fabricantes.
- Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado.
- A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS: DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso. A Spine Implantes recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente, utilizando detergente enzimático conforme os seguintes passos:

Passo 1

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

Passo 2

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

Passo 3

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

Passo 4

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

Passo 5

Seque os dispositivos com um pano limpo e macio.

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

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse



procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

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

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de secagem
Convencional	121°C (250°F)	30 minutos	20 minutos

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

ARMAZENAMENTO /TRANSPORTE

O armazenamento deve ser feito em local limpo, seco, arejado e de temperatura amena. Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a SPINE que tomara as devidas providências.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl apresenta os seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T10.1.4200	Parafuso Pedicular 4x20mm	T10.1.8900	Parafuso Pedicular 8x90mm
T10.1.4250	Parafuso Pedicular 4x25mm	T10.1.8100	Parafuso Pedicular 8x100mm
T10.1.4300	Parafuso Pedicular 4x30mm	T10.1.8110	Parafuso Pedicular 8x110mm
T10.1.4350	Parafuso Pedicular 4x35mm	T10.1.8120	Parafuso Pedicular 8x120mm
T10.1.4400	Parafuso Pedicular 4x40mm	T10.1.8130	Parafuso Pedicular 8x130mm
T10.1.4450	Parafuso Pedicular 4x45mm	T10.2.0110	Gancho Laminar Pequeno
T10.1.4500	Parafuso Pedicular 4x50mm	T10.2.0120	Gancho Laminar Médio
T10.1.5200	Parafuso Pedicular 5x20mm	T10.2.0130	Gancho Laminar Grande
T10.1.5250	Parafuso Pedicular 5x25mm	T10.2.0220	Gancho Pedicular Pequeno
T10.1.5300	Parafuso Pedicular 5x30mm	T10.2.0310	Gancho Transverso Direito
T10.1.5350	Parafuso Pedicular 5x35mm	T10.2.0320	Gancho Transverso Esquerdo
T10.1.5400	Parafuso Pedicular 5x40mm	T10.3.0100	Gancho Fechado



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd Mirassol – Rio Claro – SP – CEP 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T10.1.5450	Parafuso Pedicular 5x45mm	T10.3.0200	Trava Dupla do Gancho Fechado
T10.1.5500	Parafuso Pedicular 5x50mm	T10.4.0160	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x16mm
T10.1.5550	Parafuso Pedicular 5x55mm	T10.4.0180	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x18mm
T10.1.5600	Parafuso Pedicular 5x60mm	T10.4.0200	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x20mm
T10.1.5700	Parafuso Pedicular 5x70mm	T10.4.0220	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x22mm
T10.1.5800	Parafuso Pedicular 5x80mm	T10.4.0240	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x24mm
T10.1.5900	Parafuso Pedicular 5x90mm	T10.4.0260	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x26mm
T10.1.5100	Parafuso Pedicular 5x100mm	T10.4.0280	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x28mm
T10.1.5110	Parafuso Pedicular 5x110mm	T10.4.0300	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x30mm
T10.1.5120	Parafuso Pedicular 5x120mm	T10.4.0320	Parafuso de Fixação do Gancho Pedicular 2,7x32mm
T10.1.5130	Parafuso Pedicular 5x130mm	T10.5.0020	Trava de Fixação Simples
T10.1.6300	Parafuso Pedicular 6x30mm	T10.6.0010	Clamp
T10.1.6350	Parafuso Pedicular 6x35mm	T10.7.0010	Presilha DTT
T10.1.6400	Parafuso Pedicular 6x40mm	T10.7.0050	Trava da Presilha DTT
T10.1.6450	Parafuso Pedicular 6x45mm	T10.7.0250	Haste DTT 25mm
T10.1.6500	Parafuso Pedicular 6x50mm	T10.7.0300	Haste DTT 30mm
T10.1.6550	Parafuso Pedicular 6x55mm	T10.7.0350	Haste DTT 35mm
T10.1.6600	Parafuso Pedicular 6x60mm	T10.7.0400	Haste DTT 40mm
T10.1.6700	Parafuso Pedicular 6x70mm	T10.7.0450	Haste DTT 45mm
T10.1.6800	Parafuso Pedicular 6x80mm	T10.7.0500	Haste DTT 50mm
T10.1.6900	Parafuso Pedicular 6x90mm	T10.7.0550	Haste DTT 55mm
T10.1.6100	Parafuso Pedicular 6x100mm	T10.7.0600	Haste DTT 60mm
T10.1.6110	Parafuso Pedicular 6x110mm	T10.8.5040	Haste Longitudinal 5,5x40mm
T10.1.6120	Parafuso Pedicular 6x120mm	T10.8.5050	Haste Longitudinal 5,5x50mm
T10.1.6130	Parafuso Pedicular 6x130mm	T10.8.5060	Haste Longitudinal 5,5x60mm
T10.1.7300	Parafuso Pedicular 7x30mm	T10.8.5070	Haste Longitudinal 5,5x70mm
T10.1.7350	Parafuso Pedicular 7x35mm	T10.8.5080	Haste Longitudinal 5,5x80mm
T10.1.7400	Parafuso Pedicular 7x40mm	T10.8.5090	Haste Longitudinal 5,5x90mm
T10.1.7450	Parafuso Pedicular 7x45mm	T10.8.5100	Haste Longitudinal 5,5x100mm
T10.1.7500	Parafuso Pedicular 7x50mm	T10.8.5110	Haste Longitudinal 5,5x110mm
T10.1.7550	Parafuso Pedicular 7x55mm	T10.8.5120	Haste Longitudinal 5,5x120mm
T10.1.7600	Parafuso Pedicular 7x60mm	T10.8.5130	Haste Longitudinal 5,5x130mm
T10.1.7700	Parafuso Pedicular 7x70mm	T10.8.5140	Haste Longitudinal 5,5x140mm
T10.1.7800	Parafuso Pedicular 7x80mm	T10.8.5150	Haste Longitudinal 5,5x150mm
T10.1.7900	Parafuso Pedicular 7x90mm	T10.8.5200	Haste Longitudinal 5,5x200mm
T10.1.7100	Parafuso Pedicular 7x100mm	T10.8.5220	Haste Longitudinal 5,5x220mm
T10.1.7110	Parafuso Pedicular 7x110mm	T10.8.5250	Haste Longitudinal 5,5x250mm
T10.1.7120	Parafuso Pedicular 7x120mm	T10.8.5300	Haste Longitudinal 5,5x300mm
T10.1.7130	Parafuso Pedicular 7x130mm	T10.8.5350	Haste Longitudinal 5,5x350mm
T10.1.8300	Parafuso Pedicular 8x30mm	T10.8.5400	Haste Longitudinal 5,5x400mm
T10.1.8350	Parafuso Pedicular 8x35mm	T10.8.5450	Haste Longitudinal 5,5x450mm
T10.1.8400	Parafuso Pedicular 8x40mm	T10.8.5500	Haste Longitudinal 5,5x500mm
T10.1.8450	Parafuso Pedicular 8x45mm	T10.8.5550	Haste Longitudinal 5,5x550mm
T10.1.8500	Parafuso Pedicular 8x50mm	T10.8.5600	Haste Longitudinal 5,5x600mm
T10.1.8550	Parafuso Pedicular 8x55mm	T10.8.5650	Haste Longitudinal 5,5x650mm
T10.1.8600	Parafuso Pedicular 8x60mm	T10.8.5700	Haste Longitudinal 5,5x700mm
T10.1.8700	Parafuso Pedicular 8x70mm	T10.8.5750	Haste Longitudinal 5,5x750mm
T10.1.8800	Parafuso Pedicular 8x80mm	T10.8.5800	Haste Longitudinal 5,5x800mm



Forma de Comercialização do Produto

O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com a Instrução de Uso.

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

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

Embalagem Secundária: Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem onde este é protegido em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com o aviso “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Rótulo: Os implantes são rotulados com todos os dados da empresa, nome técnico do produto, nome comercial do produto, descrição, código do produto, número de lote, quantidade, número do registro do produto na ANVISA, matéria prima, data de fabricação, tipo de esterilização, data de validade, avisos de Produto de uso Único - Proibido Reprocessar e Ver Instruções de Uso, e responsável técnico. O Rótulo é confeccionado em etiqueta adesiva e fixado a embalagem primária. O rótulo possui todas as informações necessárias para a identificação do produto.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Um Alerta de Instruções de Uso é enviado com todos os produtos comercializados pela Spine Implantes, no qual contém todas as informações de acesso aos arquivos eletrônicos e as informações de envio no formato impresso da Instrução de Uso sem custo.

 SPINE IMPLANTES Revisão: 00 Emissão: xx/xx/xxxx	ALERTA – INSTRUÇÃO DE USO
	<p>De acordo com a Instrução Normativa – IN nº 4 de 15/06/2012, a ANVISA estabelece regras para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no site por meio do NOME COMERCIAL e o NÚMERO DO REGISTRO, ao consultar a Instrução de Uso verificar a revisão na qual se encontra, conforme indicado no rótulo do produto.</p> <p>Instrução de Uso no formato impresso, pode ser solicitado pelo cliente sem custo algum, até mesmo pelo o envio, por meio do SAC 0800-774-5512.</p> <p>A extensão dos arquivos estão em .PDF, utilizar Softwares com recurso necessário para leitura.</p> <p>INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS EM: www.spineimplantes.com.br/download</p>



SPINE IMPLANTES

Rua 27 nº 1886, Jd Mirassol – Rio Claro – SP – CEP 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Rastreabilidade

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa e o número do lote; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e junto com o implante vão também as Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

Limite de carga suportada pelo sistema associado ao peso do paciente

O Spinecall Sistema de Fixação da Coluna Vertebral Spinestahl é indicado para pacientes com peso superior a 30 Kg (devido a estrutura óssea) e inferior a 100 kg (devido a carga suportável pelo sistema) seguindo as orientações médicas. Deve-se considerar a estrutura óssea e a correta colocação do implante. O Médico Cirurgião fica responsável pela indicação e colocação dos implantes.

LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS
<u>Parafuso Pedicular:</u> Torque máximo de 9 Nm
<u>Trava da Presilha DTT e Parafuso do Gancho Pedicular:</u> Torque máximo 2,5 Nm
<u>Trava de Fixação Simples :</u> Torque máximo de 15 Nm

FABRICADO POR:

SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 27, Nº 1886 – CEP 13506-140 – JARDIM MIRASSOL – RIO CLARO – SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

FONE: (19) 3522-2260

FAX: (19) 3522-2261

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7745512

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Representante Legal
Alfredo Kobylanski Filho
RG. n.º 597.406-9

Responsável Técnico:
Engº Helton Marçal Macedo
CREA-SP n.º 506.147.5600/D