



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

Revisão: 03

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistema para Fixação da Coluna Vertebral

PRODUTO: Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink

Número do Registro na Anvisa: 80084250007

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O produto *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* foi desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna cervical, tendo a finalidade de promover a estabilização e fixação dos segmentos cervicais, de acordo com a indicação de uso, porém concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Trata-se de um conjunto de implantes metálicos (produto médico), complementares, compatíveis entre si e anatômico ao osso. Apresentam os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna.

O *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* é um sistema rígido utilizado por meio de intervenção cirúrgica via anterior, 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.

Recomenda-se o uso de um dispositivo intersomático (não incluso neste sistema) para manutenção de espaço intervertebral juntamente com o *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink*.



Todos os implantes são gravados com no mínimo a logomarca da Spine e o número do lote garantindo sua rastreabilidade. As Placas Cervicais possuem gravadas adicionalmente, as dimensões características, devido a disponibilidade de espaço.

Os Implantes são embalados e comercializados individualmente contendo em sua embalagem o Rótulo e as Instruções de Uso.

É de extrema importância o 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: Anterior

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 Cervical: possui dois diâmetros (4 e 4,35 mm) e vários comprimentos (12 - 14 - 16 - 18mm). Apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca.



Placa Cervical: possui vários comprimentos (25 a 110 mm). Cada placa é pré-curvada em sua largura para aproximar o corpo vertebral e para acompanhar o contorno natural da coluna cervical. A escolha da placa dependerá do nível de fixação necessário para conseguir artrodesar as vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico.

Instrumentais (NÃO INTEGRANTES DO PRODUTO):

Segue a identificação do Instrumental para o Sistema Cervilink, necessários à implantação do produto. Os instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável com cabos de celeron ou alumínio.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
I 1.1.001	Pinça para Posicionamento da Placa
I 1.1.002	Moldador de Placa
I 1.1.003	Posicionador
I 1.1.005	Guia de Broca Simples
I 1.1.006	Guia de Broca Duplo
I 1.1.007	Broca Ø12mm
I 1.1.008	Broca Ø14mm
I 1.1.009	Broca Ø16mm
I 1.1.010	Broca Ø18mm
I 1.1.011	Macho para Parafuso Cervical
I 1.1.013	Chave para Colocação de Parafuso
I 1.1.014	Chave de Bloqueio do Parafuso
I 1.1.015	Pinça de Bloqueio e Desbloqueio

Procedimento para Utilização do Sistema de Fixação da Coluna Cervical:

- Posicionar a Placa com a utilização da Pinça para Posicionamento da Placa – Cód. I1.1.001;
- Caso seja necessário, moldar Placa para um perfeito encaixe, através da utilização do Moldador de Placa – Cód. I1.1.002;
- Encaixar Posicionadores utilizando a Chave de Colocação de Parafuso – Cód. I1.1.013;



- Fazer furo conforme tamanho do parafuso utilizando o Guia de Broca Simples ou Duplo - Cód. I1.1.005 / I1.1.006 juntamente com a Broca – Cód. I1.1.007 / I1.1.008 / I1.1.009 / I1.1.010;
- Abrir rosca utilizando o Macho para Parafuso Cervical – Cód. I1.1.011;
- Introduzir o Parafuso Cervical utilizando a Chave para Colocação do Parafuso – Cód. I1.1.013;
- Para bloqueio do Parafuso Cervical utilizar Chave de Bloqueio do Parafuso – Cód. I1.1.014 ou a Pinça de Bloqueio e Desbloqueio - I1.1.015.

Em caso de desbloqueio:

- Para desbloqueio do Parafuso utilizar a Pinça de Bloqueio e Desbloqueio - Cód. I1.1.015.

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. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A liga metálica compatível com o material que constitui o Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink 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.



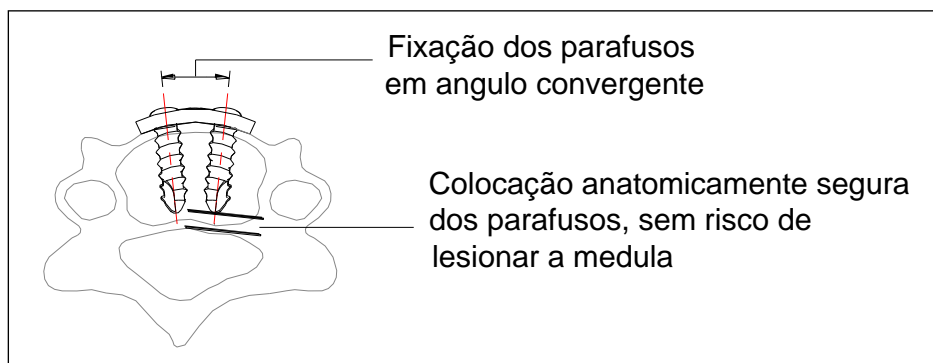
Crêterios de Sele o

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

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 deforma es. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em considera o pelo cirurg o no momento da escolha do implante, durante a implanta o, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deforma es sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais, ou fraturas ou deforma o dos implantes, antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado.

A escolha da Placa Cervical depende do nível de fixa o necessário para conseguir artrodesar as vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico, sendo que os comprimentos de 25 a 110mm abrangem toda a coluna cervical.

Para a escolha do parafuso considera-se a profundidade do furo e a espessura do corpo v rtebral, o parafuso não pode atingir a segunda cortical (unicortical). O diâmetro de parafuso utilizado   o de 4 mm, se necessário uma revisão utiliza-se o parafuso de diâmetro de 4,35 mm.



O cirurg o 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 Utiliza o do Sistema de Fixa o da Coluna Cervical.



INDICAÇÃO / FINALIDADE

O *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* tem como finalidade a fixação da coluna cervical por via Anterior; utilizando a fixação unicortical por parafuso na face anterior dos corpos vertebrais

As indicações clínicas específicas para a colocação de placa são:

- Instabilidade causada por trauma
- Instabilidade associada à correção da lordose cervical e deformidade de cifose
- Instabilidade associada à pseudo-artrose resultante de uma cirurgia anterior da espinha cervical que apresenta deficiências
- Instabilidade associada à cirurgia de reconstrução de tumores primários ou malignos metastáticos da espinha cervical.
- Instabilidade associada a corpectomia simples ou múltipla na doença degenerativa avançada do disco, estenose do canal espinhal e mielopatia cervical.

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 treinados e orientados 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.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

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 descomida sobre o implante, podendo 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 consequências 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, após 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 (um normal) 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).
- 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 solicitação, 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

Recomenda-se o uso de um dispositivo intersomático (não integrante deste produto) para manutenção de espaço intervertebral juntamente com a Placa Cervical.

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

Os implantes do *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* devem ser introduzidos no paciente através do uso do Instrumental para Sistema Cervilink.

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 reduziriam 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:

- Nível de atividade física do paciente. Atividades excessivas podem levar a falha do implante;
- Peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;



- *O parafuso 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

Os implantes não são esterilizados. Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização; Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza, é indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. O produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.



Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).

Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a cirurgia.

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Os componentes do *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados utilizando os seguintes parâmetros:

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.

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar

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 *Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink* apresenta os seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T 1.9.025	Placa Cervical 25mm	T 1.9.070	Placa Cervical 70mm
T 1.9.027	Placa Cervical 27,5mm	T 1.9.072	Placa Cervical 72,5mm
T 1.9.030	Placa Cervical 30mm	T 1.9.075	Placa Cervical 75mm
T 1.9.032	Placa Cervical 32,5mm	T 1.9.080	Placa Cervical 80mm
T 1.9.035	Placa Cervical 35mm	T 1.9.085	Placa Cervical 85mm
T 1.9.037	Placa Cervical 37,5mm	T 1.9.090	Placa Cervical 90mm
T 1.9.040	Placa Cervical 40mm	T 1.9.095	Placa Cervical 95mm
T 1.9.042	Placa Cervical 42,5mm	T 1.9.100	Placa Cervical 100mm
T 1.9.045	Placa Cervical 45mm	T 1.9.105	Placa Cervical 105mm
T 1.9.047	Placa Cervical 47,5mm	T 1.9.110	Placa Cervical 110mm
T 1.9.050	Placa Cervical 50mm	T 1.1.412	Parafuso Cervical 4x12mm
T 1.9.052	Placa Cervical 52,5mm	T 1.1.414	Parafuso Cervical 4x14mm
T 1.9.055	Placa Cervical 55mm	T 1.1.416	Parafuso Cervical 4x16mm
T 1.9.057	Placa Cervical 57,5mm	T 1.1.418	Parafuso Cervical 4x18mm
T 1.9.060	Placa Cervical 60mm	T 1.1.4120	Parafuso Cervical 4,35x12mm
T 1.9.062	Placa Cervical 62,5mm	T 1.1.4140	Parafuso Cervical 4,35x14mm
T 1.9.065	Placa Cervical 65mm	T 1.1.4160	Parafuso Cervical 4,35x16mm
T 1.9.067	Placa Cervical 67,5mm	T 1.1.4180	Parafuso Cervical 4,35x18mm

Forma de Comercialização do Produto

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

Embalagem Primária

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



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

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



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

Exemplo do Modelo do Rótulo

 SPINE IMPLANTES	SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA INDÚSTRIA BRASILEIRA	
	End: Rua 27, Nº1886 - Jd Mirassol - Rio Claro - SP - CEP 13503-140 Autorização de Funcionamento: 800.842-5 SAC: 0800-7745512	
Sistema para Fixação da Coluna Vertebral		
Produto: Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink		
Descrição:		
Lote:	Quantidade: 01	Código:
Matéria Prima: Liga Ti 6Al4V (NBR ISO 5832-3)		Reg. Anvisa nº: 80084250007
Esterilização: Produto NÃO ESTÉRIL		Data de Fabricação:
VER INSTRUÇÕES DE USO EM WWW.SPINEIMPLANTES.COM.BR/DOWNLOAD : Descrição Detalhada, Indicação, Finalidade, Precauções, Contra Indicações, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Armazenamento/Transporte e Forma de Apresentação do Produto.		Validade: Indeterminada
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR		Instrução de Uso Revisão: XX
Resp. Téc. Engº Helton Marçal Macedo – CREA –SP 5061475600/D		

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

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



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

Embalagem Secundária

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

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

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



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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR


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

Em cada embalagem são fornecidas 3 Etiquetas de Rastreabilidade, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança e 1 para controle do fornecedor por parte do hospital.

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

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.

ALERTA – INSTRUÇÃO DE USO	
 <p>Revisão: 00 Emissão: xx/xx/xxxx</p>	<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>



RASTREABILIDADE

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

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

Em cada embalagem são fornecidas 3 Etiquetas de Rastreabilidade, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança e 1 para controle do fornecedor por parte do hospital.

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

O Sistema de Fixação da Coluna Cervical Cervilink recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa e o número do lote de fabricação. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Spine Implant, através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.



Para o envio, de dispositivos médicos removidos, ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS

Conforme estabelecido no desenvolvimento do Projeto do Produto objeto deste registro, foram realizados os ensaios mecânico necessários para assegurar a qualidade do produto. Diversas normas foram utilizadas como referência para os ensaios (tabela a seguir) sendo a principal delas a norma ASTM F1717 onde o sistema implantável é testado em sua montagem completa e o mais próximo possível da solicitação real no corpo humano.

LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS		
Tipo de Ensaio	Norma de Referência	Resultado do Ensaio
Compressão no Sistema	ASTM F1717-12	Carga de Escoamento média $190,97 \pm 4,68$ N
Tração no Sistema	ASTM F1717-12	Carga de Escoamento média $179,37 \pm 9,55$ N
Torção no Sistema	ASTM F1717-12	Torque de Escoamento médio $12,73 \pm 0,09$ Nm
Fadiga no Sistema	ASTM F1717-12	47,1 N para 5.000.000 de ciclos
Torção no Parafuso	ASTM F543-07	Torque de Escoamento médio $3,09 \pm 0,11$ N.m
Arrancamento do Parafuso	ASTM F543-07	Carga de Máxima média $324,94 \pm 22,57$ N
Inserção e Remoção	ASTM F543-07	Inserção $0,994 \pm 0,103$ N.m, Remoção $0,455 \pm 0,097$ N.m
Flexão na Placa	ASTM F382-99 (2008)	Força de Prova $682,00 \pm 10,28$ N

Com base na Declaração de Conclusão de Projeto (último anexo) emitida pelo Dr. Elcio Landim – CRM SP 16.107, feita após a conclusão de todos os ensaios mecânicos estipulados em projeto, verificou-se que os valores obtidos em ensaios atendem as necessidades do uso pretendido do produto, conforme indicação de uso. Segundo conclusão médica, o valor obtido em ensaio de Fadiga (47,1N em 5.000.000 de ciclos) é suficiente para o esforço do qual o sistema será submetido.



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

TABELAS DE COMPATIBILIDADE

Compatibilidade de Materiais:

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

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

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