



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: 02

INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO: Dispositivo de Espaçamento Intersomático de
Substituição discal**

**PRODUTO: SPINESPACER – Família de Dispositivo de Espaçamento
Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico – Anterior –
Spine Implantes**

Número do Registro na Anvisa: 80084250009

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES é constituído de um conjunto de componentes Metálicos implantáveis usado na coluna cervical por via de acesso anterior. Esses implantes são indicados para uso em pacientes com maturação completa do esqueleto e doença degenerativa discal (DDD) em um ou dois níveis contíguos de C3-C7 para uso na região cervical. A DDD define-se como dor discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e por estudos radiográficos. Os implantes da Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. Os doentes deverão ter pelo menos seis (6) semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com implantes.



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

Os Implantes da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** são fabricados a partir de liga de titânio conforme a norma NBR ISO 5832-3. Os implantes são fornecidos separadamente.

Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES

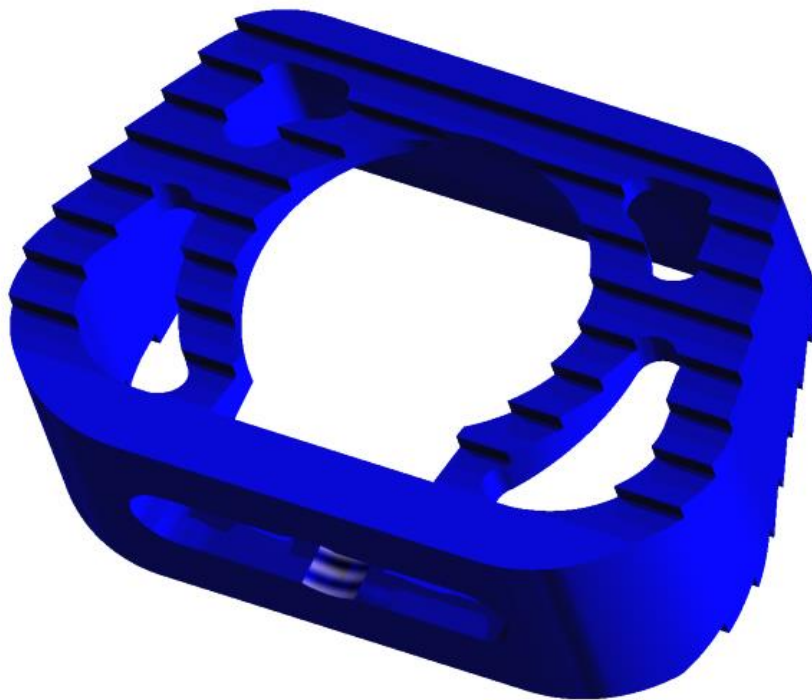



TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

Tabela 01: Relação de Modelos Comerciais - **SPINESPACER** - Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior **SPINE IMPLANTES**

ACIF			
Código	Descrição do Produto	Matéria-prima	Ilustração
T5.10.5512	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x5x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.5612	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x6x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.5712	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x7x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.5812	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x8x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.5912	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x9x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7512	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7612	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7712	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7812	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7912	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x12mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7514	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x14mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7614	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x14mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7714	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x14mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7814	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x14mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	
T5.10.7914	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x14mm	Titânio liga NBR ISO 5832-3	

IMPORTANTE

Para o uso da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).



Tabela 02: Instrumental para implantes da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES**

INTRUMENTAL	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
I5.10.201	Chave de Colocação do Espaçador
I5.10.202	Impactor de Enxerto
I5.10.203	Suporte de Enxerto
I5.10.204	Extrator do Espaçador
I5.10.205	Prova 15x5x12mm
I5.10.206	Prova 15x6x12mm
I5.10.207	Prova 15x7x12mm
I5.10.208	Prova 15x8x12mm
I5.10.209	Prova 15x9x12mm
I5.10.210	Prova 17x5x12mm
I5.10.211	Prova 17x6x12mm
I5.10.212	Prova 17x7x12mm
I5.10.213	Prova 17x8x12mm
I5.10.214	Prova 17x9x12mm
I5.10.215	Prova 17x5x14mm
I5.10.216	Prova 17x6x14mm
I5.10.217	Prova 17x7x14mm
I5.10.218	Prova 17x8x14mm
I5.10.219	Prova 17x9x14mm
I5.10.043	Martelo em PPSU

ACESSÓRIOS

A **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

A **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os implantes que compõem a **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES**, são



manufaturados em liga de Ti6AL4V conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR5832-3.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (ASTM F136/NBR5832-3) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, onde é formada uma película crescida na superfície do metal contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

Conforme a norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, os implantes que compõe o Sistema de Fixação de Coluna Spine Implantes permite contato somente com os seguintes materiais:

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

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdenio

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

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



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

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES são indicados para uso em pacientes com maturação completa do esqueleto e doença degenerativa discal (DDD) em um ou dois níveis contíguos de C3-C7 para uso na região cervical. A DDD define-se como dor discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e por estudos radiográficos. Os implantes da Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. Os doentes deverão ter pelo menos seis (6) semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com implantes.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES é constituído de um conjunto de componentes Metálicos implantáveis usado na coluna cervical por via de acesso anterior
- Este dispositivo só deveser implantado por um médico que conheça perfeitamente o dispositivo, a utilização prevista, os instrumentos e a técnica cirúrgica necessária. O manual de técnica cirúrgica será disponibilizado a pedido.
- Manipular os implantes que compõe a Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.



- Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações, são as seguintes :

1. Infecção localizada no local cirúrgico.
2. Sinais de inflamação local.
3. Febre ou leucocitose.
4. Obesidade mórbida.
5. Gravidez.
6. Doença mental.
7. Qualquer outro problema de ordem médica ou cirúrgica que comprometa o sucesso de uma cirurgia instrumentalizada, como por exemplo a presença de tumores malignos ou de anomalias congênitas graves, elevação da velocidade de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação do número de glóbulos brancos ou tendência para valores baixos de glóbulos brancos.
8. Doença das articulações de evolução rápida, absorção óssea, osteogenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que esta patologia pode limitar a obtenção da correção prevista, bem como a estabilidade da fixação mecânica.
9. Alergia ou intolerância aos metais suspeita ou confirmada.
10. Todos os casos em que não seja necessário enxerto nem fusão óssea.
11. Malformação ou fraturas das vértebras cervicais.
12. Todos os casos que exijam a combinação de metais diferentes.
13. Todos os pacientes que apresentem cobertura tissular insuficiente da zona operada.
14. Todos os casos não descritos nas indicações.
15. Todos os pacientes que não queiram cumprir as instruções pós-operatórios.
16. Todos os pacientes nos quais a utilização de um implante possa interferir com as suas estruturas anatômicas ou com um funcionamento fisiológico esperado.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nem todas as intervenções cirúrgicas tem sucesso. Esta afirmação é particularmente verdadeira nos casos de cirurgia de coluna, nos quais qualquer outro estado do paciente pode comprometer os resultados. Esses implantes não foram concebidos para ser o único meio de suporte da coluna. A utilização deste produto sem enxerto ósseo, ou em casos em que não se desenvolva consolidação óssea, é problemática. Nenhum implante de coluna tem capacidade para suportar a carga corporal sem consolidação óssea. No presente caso, o dispositivo poderá vir a deformar-se, migrar e/ou partir-se.

O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento corretos dos implantes, constituem fatores importantes para o sucesso da intervenção. Além disso, uma seleção apropriada do paciente, aliada a cooperação deste último, irão influenciar bastante os resultados. Ficou demonstrado que os pacientes que fumam apresentam uma percentagem importante de não fusão. Estes pacientes deverão ser informados desse fato e quanto as consequências.

Os pacientes obesos, subnutridos e/ou que abusam do álcool, assim como os pacientes que apresentam má qualidade muscular ou óssea e/ou que sofrem de paralisia, são também maus candidatos a fusão da coluna cervical.

Os riscos potenciais deste sistema, identificados na utilização, e que podem exigir uma intervenção cirúrgica suplementar, são:

- Fatura do componente do dispositivo
- Perda da fixação
- Ausência de consolidação
- Fratura da vértebra
- Lesão neurológica
- Lesão vascular ou visceral.

A responsabilidade do fabricante esta unicamente limitada as aplicações e utilizações mencionadas neste documento.



Seleção de um implante :

A seleção adequada do tamanho do implante de coluna para cada paciente é crucial para o sucesso da intervenção; após a implantação, os implantes são submetidos a cargas repetidas, e a sua resistência é limitada pela adaptação da respectiva geometria ao tamanho e a forma dos ossos humanos. É importante prestar grande atenção aos critérios de seleção do paciente, a correta colocação do implante e aos cuidados pós-operatórios, com vista a minimizar as cargas a que o implante está sujeito.

Com efeito, se assim não acontecer, essas cargas podem exigir demasiadamente do material, com a conseqüente deformação, ruptura ou falha do dispositivo antes da consolidação óssea, susceptível de provocar danos ou de tornar necessária a explantação do implante intersomático prematuramente.

Pré-operatórios :

1. Só deverão ser selecionados pacientes que correspondam aos critérios descritos nas indicações.
2. Os pacientes que corresponderem aos critérios descritos nas contra-indicações não devem ser selecionados.
3. Os implantes devem ser manuseados e armazenados com extremo cuidado. Não devem ser riscados nem danificados. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo contra ambientes corrosivos.
4. Serão fornecidas a pedido instruções mais detalhadas de utilização do sistema.
5. Como se trata de um implante, o cirurgião deve estar familiarizado com o conjunto dos componentes antes da utilização da instrumentação e deve manusear pessoalmente os componentes para verificar se todos os implantes e instrumentos se encontram disponíveis, antes de realizar a cirurgia.
6. O cirurgião deve, em particular, determinar o tipo de montagem e verificar a disponibilidade de uma gama adequada.
7. Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes da utilização. Deverão estar disponíveis componentes esterilizados suplementares, para o caso de serem necessários inesperadamente.



EFEITOS ADVERSOS

1. Falha precoce ou tardia do implante.
2. Migração do implante.
3. Deformação, deslizamento e/ou ruptura do implante.
4. Modificação da mobilidade do segmento operado.
5. Reação a corpos estranhos devido a presença do implante, como formação tumoral, doença auto-imune e/ou má cicatrização.
6. Pressão subcutânea devido ao implante, que pode dar origem a uma alteração da pele nos locais onde a cobertura tissular é insuficiente. Complicações cutâneas, entre as quais perfuração da pele pelo implante ou pelo enxerto.
7. Perda de curvatura, de correção, de redução da coluna cervical, redução na altura.
8. Ocorrência de hérnia ou perda de altura discal nos níveis adjacentes.
9. Infecção.
10. Fratura devido a transferência das cargas.
11. Fratura das vértebras.
13. Perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, fistulas durais e/ou dores. Insuficiências neurovasculares, incluindo paralisia ou outros tipos de lesões graves. Fuga de líquido cefalorraquidiano.
14. Perturbações gastrintestinais, urológicas e/ou esofágicas.
15. Hemorragia e/ou hematomas.
16. Paragem do crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
17. Inflamação discal e/ou outros tipos de inflamação.
18. Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
19. Complicações a nível do local de colheita do enxerto ósseo.
20. Incapacidade de retomar as atividades da vida quotidiana normal.
21. Rotura dural
22. Deterioração dos níveis adjacentes a montagem
23. Morte.



NOTA : Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica suplementar para corrigir alguns dos potenciais eventos indesejáveis.

Seleção dos Implantes :

A seleção adequada dos implantes é crucial para o sucesso da operação.

É obrigatório utilizar o conjunto de instrumentais específicos para **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** para realizar a intervenção.

Pré-operatórios :

1. As instruções da técnica cirúrgica da instrumentação dos implantes da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** devem ser seguidas cuidadosamente.
2. Deverá ser sempre empregado extremo cuidado a em relação a medula espinal e as raízes nervosas. Esta advertência é particularmente importante no momento da inserção do implante para coluna. Qualquer lesão nervosa implica o risco de provocar uma perda de função neurológica.
3. Uma ruptura, um deslizamento ou a má utilização dos instrumentos ou do implante podem provocar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
4. Deve ser utilizado a chave de colocação do espaçador (I5.10.201) para inserir o implante intersomático.
5. **Atenção:** Não utilizar um implante intersomático de dimensão incorreta (altura, comprimento e/ou angulo de lordose), porque pode danificar os nervos ou provocar uma degradação do osso cortical cervical.
6. Para assegurar uma artrodese correta recomenda-se o uso de enxerto ósseo.
7. Como a segurança e a eficácia do cimento cirúrgico não foram ainda estabelecidas em utilizações raquidianas, este material não deve ser utilizado; além disso, faz com que a retirada dos componentes seja mais difícil ou até mesmo impossível. O calor gerado pelo processo de polimerização pode igualmente provocar danos neurológicos e necrose óssea.



8. Após implementação de uma cirurgia anterior, verificar de novo a colocação do implante intersomático cervical, a fim de evitar todo o risco de falha do implante intersomático.

pós-operatórios :

As instruções e as advertências pós-operatórios dadas pelo médico ao paciente, e o respectivo cumprimento por parte do paciente, são extremamente importantes.

1. Deverão ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas acerca da utilização e dos limites do dispositivo. Se for recomendada ou exigida ao paciente uma solicitação de carga da coluna antes de a consolidação óssea

estar completa, o paciente deverá ser informado do fato de que a deformação, falha e/ou ruptura do dispositivo são complicações que podem ocorrer na seqüência de solicitação de carga precoce ou atividade muscular excessiva. O risco de provocar deformação, falha ou ruptura do dispositivo durante a reeducação

pós-operatório pode ser acrescido se o paciente estiver ativo, ou se estiver fraco, demente ou incapaz de utilizar um dispositivo de imobilização. O paciente deve ser aconselhado a evitar quedas, saltos ou sacudidas bruscas na zona operada.

2. Para que o resultado cirúrgico tenha o Máximo de probabilidades de sucesso, nem o paciente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam provocar a desmontagem do dispositivo. O paciente deve ser informado desse risco e aconselhado no sentido de saber limitar e restringir as suas

atividades físicas, em particular os movimentos de torção e de levantamento de pesos, bem como qualquer participação numa atividade desportiva.

Convém aconselhar o paciente a evitar fumar ou consumir álcool de forma excessiva durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.

3. Uma ausência de fusão óssea terá por conseqüência constrictões excessivas e repetidas no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, essas constrictões podem acabar por provocar deformação ou ruptura do dispositivo. É importante controlar a presença de uma fusão óssea mediante exame radiológico. Se persistir ausência de fusão, ou se os componentes ficarem com folga, se deformarem e/ou partirem, o dispositivo deverá ser revisto e/ou retirado imediatamente, antes que ocorra uma lesão grave.



4. Os implante que compõe a **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** são dispositivos de fixação interna destinado a estabilizar o local cirúrgico durante o processo normal de consolidação óssea. Após o aparecimento da consolidação, este dispositivo deixa de ter utilidade funcional.

5. Qualquer implante recuperado deve ser tratado de forma a impedir a sua reutilização numa outra intervenção cirúrgica.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações do implante, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão resistente quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.



- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

Este dispositivo não tem as propriedades do osso vivo. O osso vivo intacto repara-se sozinho, e flexível e, por vezes, parte-se e/ou degrada-se. A anatomia do corpo humano limita a dimensão de todos os dispositivos artificiais de consolidação utilizados em cirurgia. Esta limitação da geometria aumenta o risco de complicações mecânicas como a desmontagem, a deformação ou a ruptura do dispositivo. Qualquer complicação pode conduzir a uma intervenção cirúrgica suplementar, para remoção do dispositivo ou eventual implantação de outro. Conseqüentemente, é muito importante que cumpra rigorosamente as instruções do seu médico para o período pós-operatório. Limite as suas atividades aquelas que forem recomendadas pelo seu cirurgião. Utilize dispositivos para sustentar parcial ou totalmente o seu peso, enquanto o seu médico o recomendar. Se respeitar estas instruções, as hipóteses de obter o resultado previsto serão maiores e os riscos de lesão e/ou de intervenção cirúrgica suplementar diminuirão.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos conforme a *RDC 15/2012-Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.*

Equipamentos para limpeza:

- Lavadora ultra-sônica



- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfetadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material.

Na descontaminação devem ser utilizadas uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.

Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.

Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos,



gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

Desinfecção:

É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:

Alto nível: destrói todos os microorganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: eliminam bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina microbactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%

Indicação: nutrição.

Esterilização

Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*)

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;



- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

- 1 - abrir a porta do equipamento;
- 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
- 3 - fechar a porta do equipamento;
- 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
- 5 - ligar a chave geral;
- 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência;
- 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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)	7 minutos

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

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:



- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

NOTA

Fica sobre responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem dos artigos esterilizados

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
 - invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
 - ser estocado em armários fechados com prateleiras;
 - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
 - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
 - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico:

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, devem-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.



CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que a **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes que compõe a **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES** apresentam-se embalados da seguinte forma:

Embalagem Primária: Filme extrudado 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



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.



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



As embalagens primárias são identificadas com um rótulo contendo as seguintes informações:

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
Dispositivo de espaçamento intersomático de Substituição discal	
Produto: SpineSpacer-Família de Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico – Anterior – SPINE IMPLANTES	
Descrição:	Código:
Lote:	Reg. Anvisa nº: 80084250009
Quantidade: 01	Data de Fabricação:
Matéria Prima: Liga Ti 6Al4V (NBR ISO 5832-3)	Validade: Indeterminada
Esterilização: Produto NÃO ESTÉRIL	
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.	
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR	Instrução de Uso Revisão: XX
Resp. Téc. Engº Helton Marçal Macedo – CREA –SP 5061475600/D	

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”.

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

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

A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Metálico - Anterior SPINE IMPLANTES recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

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

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: 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><u>A extensão dos arquivos estão em .PDF, utilizar Softwares com recurso necessário para leitura.</u></p> <p>INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS EM: www.spineimplantes.com.br/download</p>

DESCARTE DO DISPOSITIVO

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Qualquer profissional de saúde (por exemplo: qualquer cliente ou qualquer utilizador Destes implantes) que tenha uma reclamação ou motivo de insatisfação em relação à qualidade do produto, a sua identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, devera notificar a **SPINE IMPLANTES** desse fato. Além disso, se um dos componentes implantados apresentarem falhas de funcionalidade (isto é, se não desempenhar nenhuma das



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

funções especificadas, ou então se não funcionar da forma prevista), ou se suspeitar do seu mau funcionamento, a **SPINE IMPLANTES** deverá ser imediatamente avisada desse fato. Se alguma vez um produto **SPINE IMPLANTES** funcionar mal e puder ter provocado ou ter contribuído para a morte ou uma lesão grave de um paciente, a **SPINE IMPLANTES** deverá ser informada desse fato assim que possível por telefone, FAX ou por carta. Em qualquer reclamação, por favor indicar o nome e a referência, bem como o número de lote do (ou dos) componente(s), o seu nome e endereço, a natureza da reclamação.

Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Tecnovigilância da Spine Implantes pela web-site, www.spineimplantes.com.br.

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