



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: Implante para Coluna

PRODUTO: SPINESPACER – Família de Dispositivos de Espaçamento

**Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico – Anterior
– SPINE IMPLANTES**

Número do Registro na Anvisa: 80084250011

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

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 Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES é constituído de um conjunto de componentes poliméricos 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 Polimérico - 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.



Os Implantes da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES** são fabricados a partir de PEEK Óptima©, um material implantável rádio-transparente, seguindo o padrão ASTM F2026 / NBR ISO 15723-8 e com marcadores rádio-opaco de Aço Inoxidável Conformado – ABNT NBR ISO 5832-1. Os implantes são fornecidos separadamente.

Figura 1: Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES

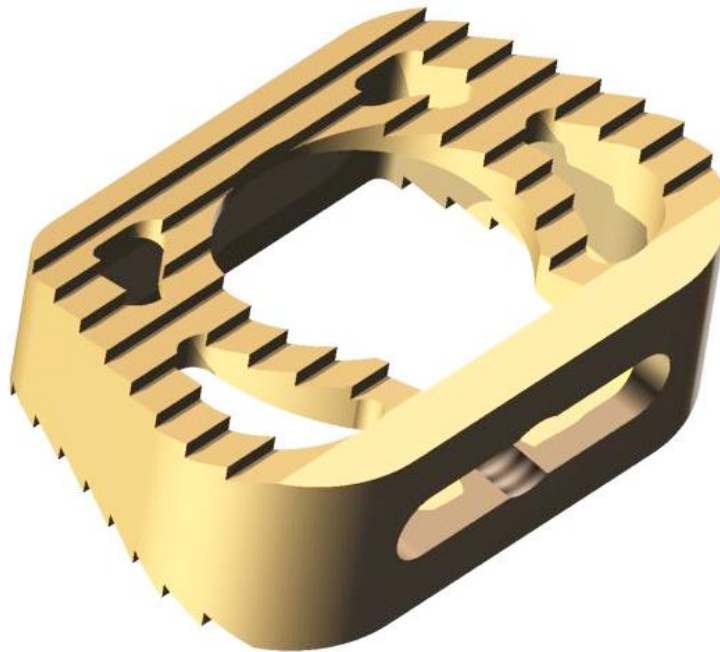





TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

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

ACIF			
Código	Descrição do Produto	Matéria-prima	Desenho
P5.10.5512	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x5x12mm	PEEK Óptima© com marcadores rádio- opaco de Aço Inoxidável Conformado – ABNT NBR ISO 5832-1	
P5.10.5612	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x6x12mm		
P5.10.5712	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x7x12mm		
P5.10.5812	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x8x12mm		
P5.10.5912	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x9x12mm		
P5.10.7512	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x12mm		
P5.10.7612	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x12mm		
P5.10.7712	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x12mm		
P5.10.7812	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x12mm		
P5.10.7912	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x12mm		
P5.10.7514	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x14mm		
P5.10.7614	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x14mm		
P5.10.7714	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x14mm		
P5.10.7814	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x14mm		
P5.10.7914	Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x14mm		

IMPORTANTE

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

O Kit de Instrumental para a **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES**, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.



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

COMPONENTES ANCILARES

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

COMPOSIÇÃO

Os Implantes da **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES** são



fabricados a partir de PEEK Óptima©, um material implantável rádio-transparente, seguindo o padrão ASTM F2026 / NBR ISO 15723-8 com marcadores rádio-opaco de Aço Inoxidável Conformado – ABNT NBR ISO 5832-1

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 Polimérico - 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 Polimérico - 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 Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES** é constituído de um conjunto de componentes poliméricos implantáveis usado na coluna cervical por via de acesso anterior
- Este dispositivo só deverá ser 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 Polimérico - 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 medica 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 e 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-operatórias.

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 conseqüências.

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.

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.

E obrigatório utilizar o conjunto de instrumentais específicos para **Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - 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 Polimérico - 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 um porta-implante para inserir o implante intersomático.

5. **Atenção:** Não utilizar um implante intersomático de dimensão incorreta (altura, comprimento e/ou ângulo 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 sequência 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 consequência 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 Polimérico - 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.
- **Manuseio:** Os implantes devem ser mantidos na embalagem original. Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade e a esterilidade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados. Em caso de queda accidental do implante, descartar o produto, pois o mesmo não pode ser re-esterilizado. Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente. Cuidados para conservação e armazenagem. Os implantes devem ser armazenado em local seco e arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original. Use os produtos na ordem em que são recebidos (segundo o princípio, “primeiro a entrar, primeiro a sair”).

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma *NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos*.

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. Consequentemente, e 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

- A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - Anterior SPINE IMPLANTES é fornecida na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (ETO) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação;
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.

NOTAS:

I – Os Instrumentais cirúrgicos (opcionais) relacionados a este produto médico são fornecidos na condição NÃO ESTÉRIL, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na *NBR ISO 14332- Instrumentais cirúrgicos e odontológico de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização*, entretanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

II – Para informações adicionais, consultar o Manual de Operação do equipamento de esterilização (o tipo do equipamento, o tipo e a carga admissível de produtos), e os métodos utilizados de acordo com as normas internas estabelecidas pela instituição hospitalar.

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.



- 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.
- O implante deve ser armazenado em local seco e fresco, com temperatura ambiente ($17^{\circ} \geq T \leq 35^{\circ}$), umidade relativa ($35^{\circ} \geq U \leq 80^{\circ}$), ao abrigo da luz solar direta.

INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS; FORMA DE ABRIR AS EMBALAGENS A FIM DE ASSEGURAR A ESTERILIDADE:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. Inspeccionar a embalagem de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural antes do uso. Se estiver danificado, o produto deverá ser caracterizado como não esterilizado.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

A embalagem garante a esterilidade do produto desde que não esteja danificada ou aberta. A forma de manipular o produto e de abrir as embalagens, a fim de assegurar a esterilidade, segue as seguintes instruções:

1. Para abrir a embalagem.

Com as mãos/luvas secas.

Segure a embalagem firmemente e remova o lacre de uma das extremidades.

2. ABERTURA DE EMBALAGEM BLISTER ESTERILIZADA.

- Como se abre uma embalagem esterilizada:

- Ao manusear o produto deverá haver um cuidado para que não haja quedas ou danos;



- Os produtos depois de retirados das embalagens externas não deverão ser colocados sobre superfícies contaminadas, pois isso invalidará a esterilidade.
- Os produtos esterilizados somente poderão ser manuseados por pessoas com treinamentos específicos a esse tipo de processo.

2.1 Sequência:

- Lavar as mãos;
- Com as mãos secas, colocar luvas;
- Colocar a embalagem sobre uma superfície limpa e seca;
- Uma das pontas da embalagem, remover parcialmente o papel até retirar a embalagem primária;
- O interior do invólucro é considerado estéril, e pode ser usado como base de campo esterilizado. Outros objetos esterilizados podem ser colocados próximos, desde que os mesmos não venham a se chocar entre si.

3. Explicação:

- Reduzir a transferência de microorganismos.
- A embalagem pode ser aberta sem que a enfermeira se debruce sobre o campo esterilizado.
- As mãos não tocam o interior da embalagem, pois poderiam contaminá-la.
- Ver atentamente cada dobra sendo aberta, isso diminui o risco de contaminação.
- A esterilização é mantida quando objetos esterilizados são colocados dentro do campo esterilizado.
- Manuseio do material estéril:
 - Segure a embalagem afastada do campo, e remova o lacre.
 - Evitar danificar a embalagem.
 - Proteger de contaminação.

Formas de apresentação do produto médico

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

Parte	Tipo	Material
Terciária	Caixa Papel com filme de visualização	Papel Cartão Triplex 350g/m ²
		Poliéster transparente
Secundária	Blister em PET virgem	PET-Ecopack 1 Transp.100% virgin
	Papel Tyvek®. Informações Impressas	Tyvek® 75g/m ²
Primária	Blister em PET virgem	PET-Ecopack 1 Transp.100% virgin
	Papel Tyvek®	Tyvek® 75g/m ²

Tyvek® Secundária



Embalagem para transporte: 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 são identificadas com uma etiqueta 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
Implante para Coluna	
Produto: Spinespacer – Família de Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico – Anterior – SPINE IMPLANTES	
Descrição:	Código:
Lote:	Reg. Anvisa nº: 800884250011
Quantidade: 01	Data de Fabricação:
Matéria Prima: PEEK Óptima© com marcadores rádio-opaco de Aço Inoxidável Conformado – ABNT NBR ISO 5832-1	Validade: 5 anos
Esterilização: Produto ESTÉRIL - ETO	
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	

Simbologia

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Produto de uso único.
















SPINE IMPLANTES


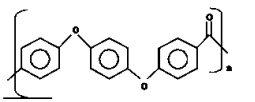
Rua 27 nº 1886, Jd Mirassol – Rio Claro – SP – CEP 13.503-140

Fone/Fax: (19) 3522-2260

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Manter seco.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Representante Legal na Comunidade Européia.
	Válido até.
	Número do Lote.
	Código do catálogo.
	Esterilizado por óxido de etileno.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Produto estéril.




SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Somente sobre prescrição médica
	PEEK – Poli (éter-éter-cetona)

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à embalagem do produto médico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*, e na *ISO 15223-2 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation*. *NBR ISO 15223 – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para à saúde.*

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	
 SPINE IMPLANTES	<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>
Revisão: 00 Emissão: xx/xx/xxxx	



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 de Etiqueta de rastreabilidade

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

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

A Família de Dispositivos de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal não Absorvíveis Polimérico - 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.

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, deverá notificar a **SPINE IMPLANTES** desse fato. Além disso, se um dos componentes implantados apresentarem falhas de funcionalidade (isto é, se não desempenhar nenhuma das 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**



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

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