



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumental Para Implante Ortopédico

**PRODUTO: Instrumental Cirúrgico Articulado Não Cortante – Spine
Implantes**

Número do Registro na Anvisa: 80084250013

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE – SPINE IMPLANTES foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para colocação de implantes para coluna, tais como parafusos, placas, espaçadores e ganchos fabricados pela Spine Implantes Importação e Exportação Ltda. Este conjunto de instrumentais é fornecido na condição de não estéril.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

São utilizados para a fabricação dos instrumentos os materiais aços inoxidáveis tipo AISI 304 (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899), AISI 420 (NBR 13911/NBR ISO 7153-1), AISI 316l (ASTM F 899/NBR ISO 7153-1), Aço Inox 630 (ASTM F 899) e F138 (ASTM F138), além de alumínio (NBR 6834), possuem características como elevada resistência à tração, rigidez, baixo coeficiente de fricção e ótima estabilidade dimensional.

Os aços inoxidáveis utilizados para a fabricação dos componentes atendem às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR

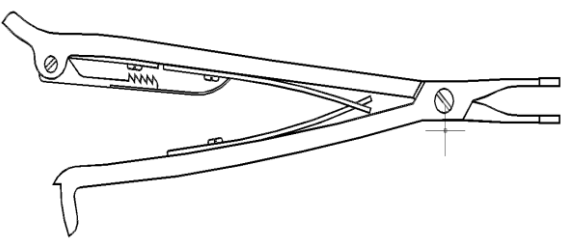
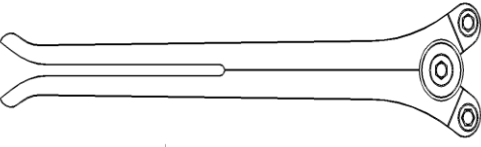


ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras. Aços do tipo 630 e XM16 atendem à classe 5 da norma ASTM F 899.

3. APRESENTAÇÃO

A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE – SPINE IMPLANTES é composta por peças individuais não esterilizadas. Esses instrumentais são comercializados unitariamente em envelopes plásticos. Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso. Os instrumentais contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca; Número do Lote de Fabricação e Código.

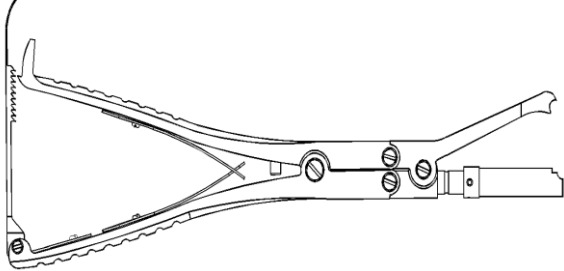
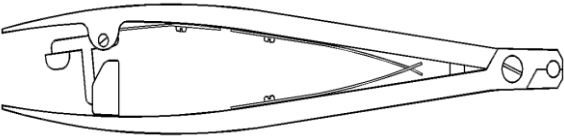
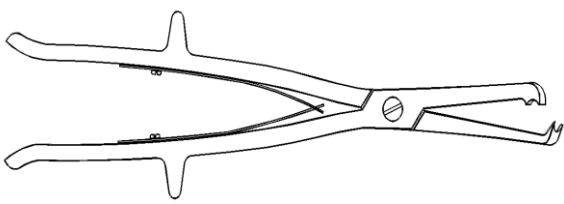
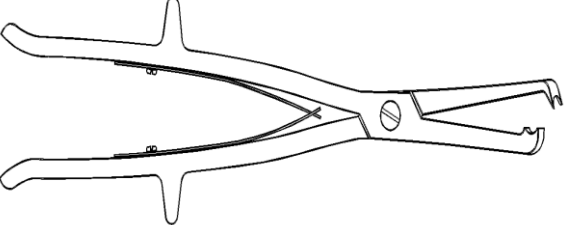
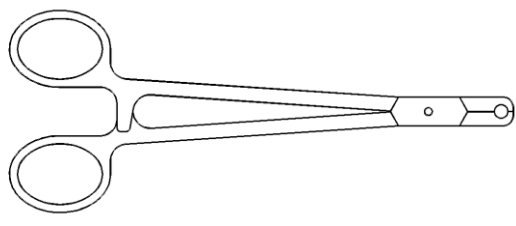
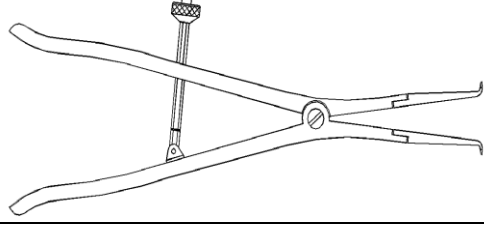
Tabela 1 - Relação dos instrumentos que compõem a família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE – SPINE IMPLANTES:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
II.1.001	Pinça de Posicionamento da Placa		Aço Inox 630
II.1.002	Moldador de Placa		Aço Inox 630

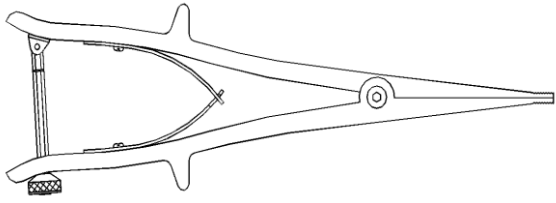
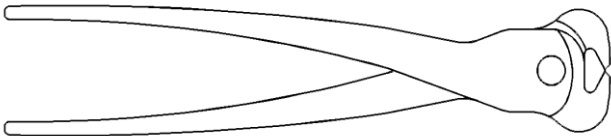
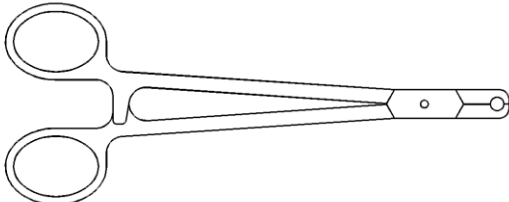
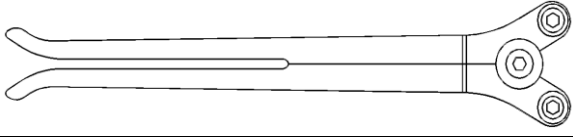
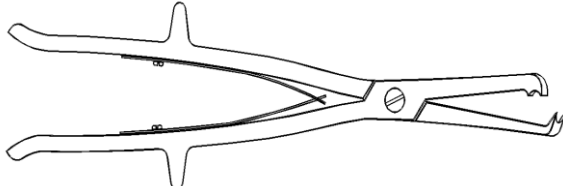
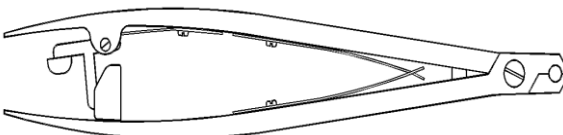
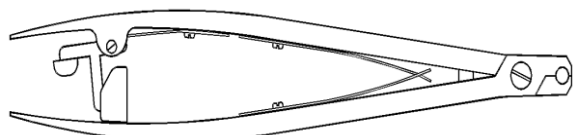
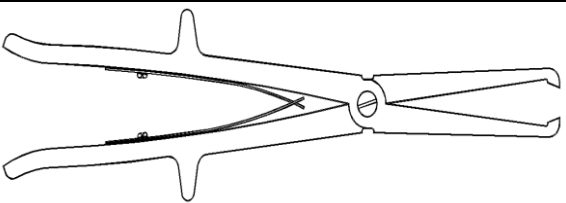


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
II.1.015	Pinça de Bloqueio e Desbloqueio		Aço Inox 630
II.1.101	Afastador Retrator Cervical		Aço Inox XM-16
I4.1.046	Moldador de Haste		Aço Inox 630
I4.1.050	Alicate de Derrotação		Aço Inox 630
I4.1.051	Compressor		Aço Inox 630
I4.1.052	Distrator		Aço Inox 630

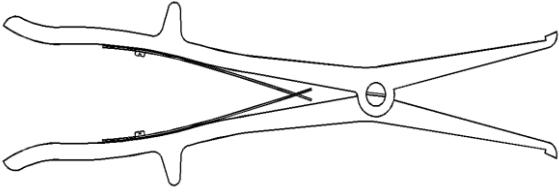
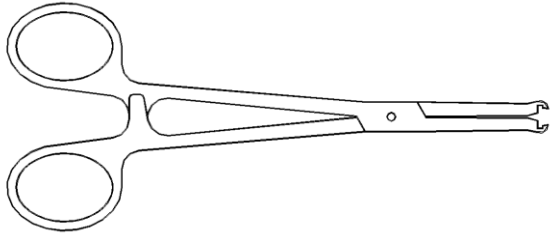
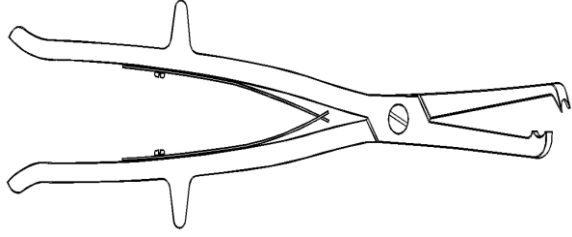
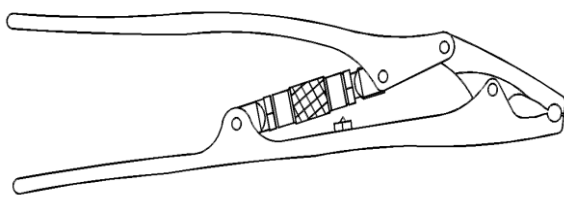


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
I4.1.060	Persuader		Aço Inox 630
I4.1.061	Alicate de Pega		Aço Inox 630
I4.1.066	Alicate de Aproximação Direito		Aço Inox 630
I4.1.067	Alicate de Aproximação Esquerdo		Aço Inox 630
I4.1.068	Pinça para Colocação de Haste		Aço Inox 630
I5.10.068	Distrator Articulado para Parafuso Pedicular		Aço Inox 630



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
I5.10.069	Distrator de Lâmina		Aço Inox 630
I5.11.003	Alicate para Gaiola Cilíndrica		Aço Inox 630
I10.1.008	Pinça para Colocação de Haste		Aço Inox 630
I10.1.009	Moldador de Haste		Aço Inox 630
I10.1.013	Alicate de Aproximação		Aço Inox 630
I10.1.015	Alicate de Derrotação		Aço Inox 630
I10.1.016	Alicate de Pega		Aço Inox 630
I10.1.017	Compressor		Aço Inox 630



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ILUSTRAÇÃO	MATÉRIA PRIMA
I10.1.018	Distrator		Aço Inox 630
I10.1.043	Pinça para Colocação da Presilha DTT		Aço Inox 630
I10.1.046	Alicate de Aproximação Esquerdo		Aço Inox 630
I10.1.058	Alicate de Pressão		Aço Inox 630

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A família de INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE – SPINE IMPLANTES deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes nos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos implantes devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados



com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes do regulamento técnico RDC-16/2013.

4.1. 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 Revisão: 00 Emissão: xx/xx/xxxx	<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 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>

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

5.1 Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

5.2 Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.



Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

6.1 Indicação do Produto - Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de implantes para coluna, tais como parafusos, placas, espaçadores e ganchos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

6.2 Contra Indicações

Não há contra indicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais – Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da SPINE IMPLANTES com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta, o componente deve ser imediatamente substituído.

7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS



7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas **NBR-ISO** (International Standardization Organization) e **ASTM** (American Society for Testing Materials).

Os instrumentais fabricados pela SPINE IMPLANTES são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

8. PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 Manuseio e movimentação: - O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

8.2 Montagem do conjunto: - Só poderão ser incluídos nos conjuntos os instrumentos submetidos à inspeção técnica prévia. Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e fragilidade. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior da caixa, permanecendo na parte superior os mais leves e delicados. Os instrumentos perfuro-cortantes devem receber proteção especial.



8.3 Armazenamento e Conservação: - Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada. No caso de instrumental multicomponente, quando estocado desmontado, as partes devem ser embaladas de modo a preservar sua integridade e evitar danos às demais partes do conjunto.

8.4 Inspeção Técnica: - Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas; no caso de unidades de empacotamento de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental; no caso de conjuntos, incluir a verificação de seus componentes.

8.5 Reutilização - O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.



Importante: Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

8.6 Limpeza prévia: – O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

8.7 Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.



8.8 Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

8.9 Enxágüe: - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágüe. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

8.10 Secagem:- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

8.11 Esterilização: - Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtração de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 μ . As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

Nota: Para prevenir a transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob, é recomendado modificar o ciclo de esterilização de acordo com a legislação sanitária em vigor emitida pela agência sanitária local, nos diversos países listados pela OIE (Escritório Internacional de Epizootias) e/ou naqueles onde existe controle sanitário da doença.

Nota: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

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

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

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

Informações adicionais podem ser obtidas nas normas ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) e NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).



Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

8.12 Descarte – O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E
ESTERILIZAÇÃO:**

VER INSTRUÇÕES DE USO.



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

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