



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Revisão: 01

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

PRODUTO: Instrumental Cirúrgico Para Afastador - Spine Implantes

Número do Registro na Anvisa: 80084250024

PRODUTO NÃO ESTÉRIO – ESTERILIZAR ANTES DO USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES é embalado unitariamente em envelopes plásticos, devidamente rotulada e com todas as informações do produto. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para afastar as partes moles.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES tem como matéria prima o POM (ASTM D6778-20).

3. APRESENTAÇÃO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES é composto por peças individuais não esterilizadas. Esses não comercializados UNITERIAMENTE em envelopes plásticos, devidamente rotulados e identificados com as seguintes informações:



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos;

NOME COMERCIAL: Instrumental Cirúrgico Para Afastadores – Spine Implantes;

Descrição: Vide Item DESCRIÇÃO da tabela 1;

Código: Vide Item CÓDIGO da tabela 1;

Quantidade: 1 peça;

Data de Fabricação: XX/XX/XXXX;

Lote: XXXXX;

Matéria Prima: POM;

Validade: Indeterminada;

Instrução de Uso Rev.: Número da Revisão da Instrução de Uso;

Esterilização: Produto Não Estéril;

Registro ANVISA nº XXXXXXXXXXXX;

Responsável Técnico: Engº Helton Marçal Macêdo – CREA/SP 5061475600/D.

FABRICADO POR:

SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 27, Nº 1886 – CEP 13503-140 – JARDIM MIRASSOL – RIO CLARO – SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO 800.842-5

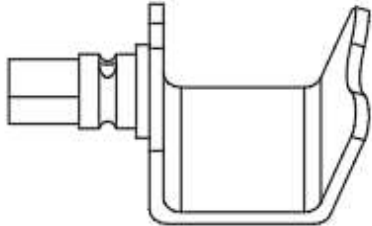
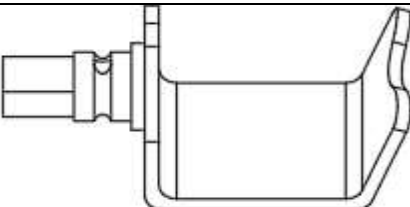
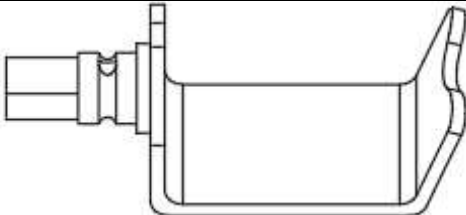
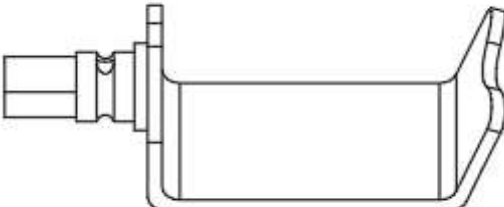
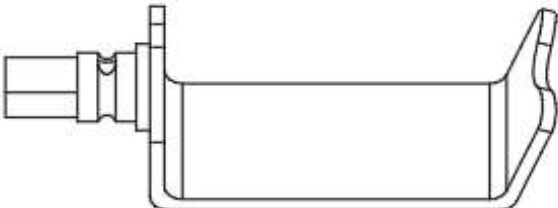

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 774 55 12

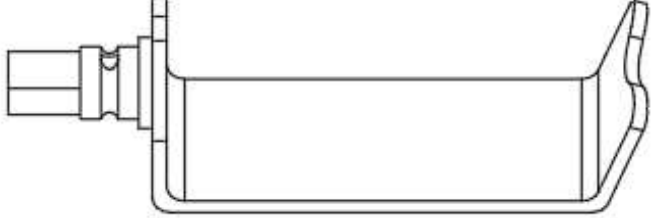
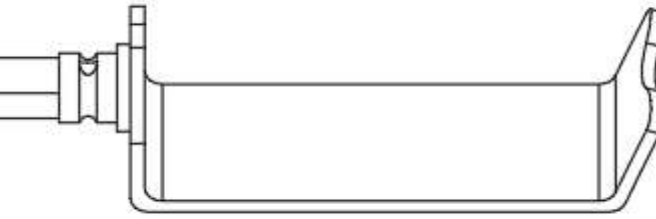




VER INSTRUÇÕES DE USO EM: (WWW.SPINEIMPLANTES.COM.BR/DOWNLOAD) Descrição detalhada, Indicação/Finalidade, Precauções, Contra Indicações. Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Armazenamento/Transporte e Forma de Apresentação do Produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL

TABELA 1 - INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR - SPINE IMPLANTES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.001	Lâmina Radioluscente Lisa 19x25mm	
I5.9.002	Lâmina Radioluscente Lisa 19x30mm	
I5.9.003	Lâmina Radioluscente Lisa 19x35mm	
I5.9.004	Lâmina Radioluscente Lisa 19x40mm	
I5.9.005	Lâmina Radioluscente Lisa 19x45mm	
I5.9.006	Lâmina Radioluscente Lisa 19x50mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.007	Lâmina Radioluscente Lisa 19x55mm	
I5.9.008	Lâmina Radioluscente Lisa 19x60mm	
I5.9.009	Lâmina Radioluscente Lisa 19x65mm	
I5.9.010	Lâmina Radioluscente Lisa 19x70mm	
I5.9.011	Lâmina Radioluscente Lisa 19x75mm	
I5.9.012	Lâmina Radioluscente Lisa 19x80mm	



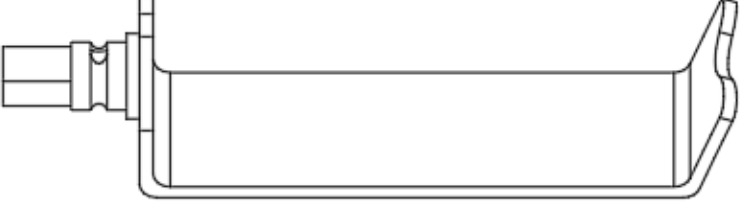
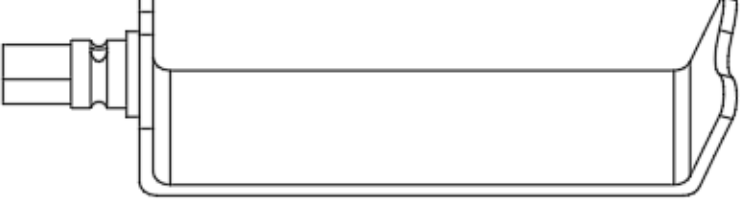
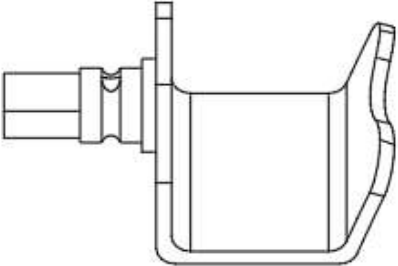


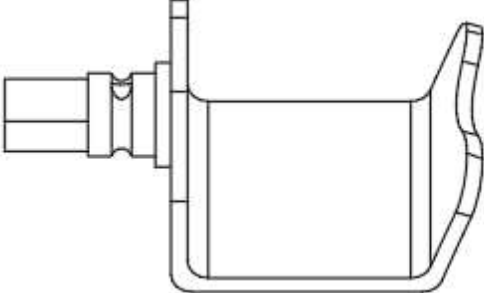
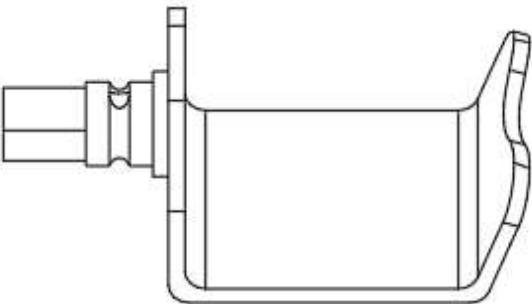
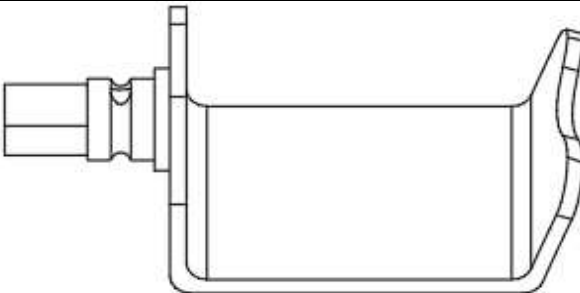
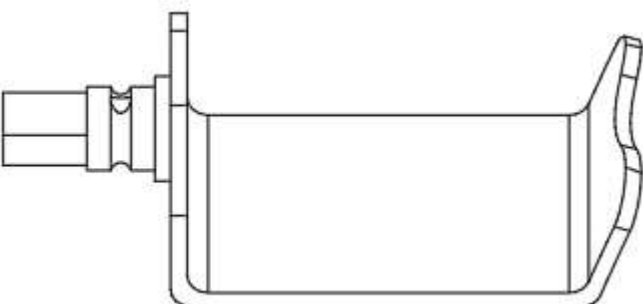
Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.013	Lâmina Radioluscente Lisa 19x85mm	
I5.9.014	Lâmina Radioluscente Lisa 19x90mm	
I5.9.015	Lâmina Radioluscente Lisa 19x95mm	
I5.9.016	Lâmina Radioluscente Lisa 19x100mm	
I5.9.017	Lâmina Radioluscente Lisa 19x105mm	
I5.9.018	Lâmina Radioluscente Lisa 19x110mm	



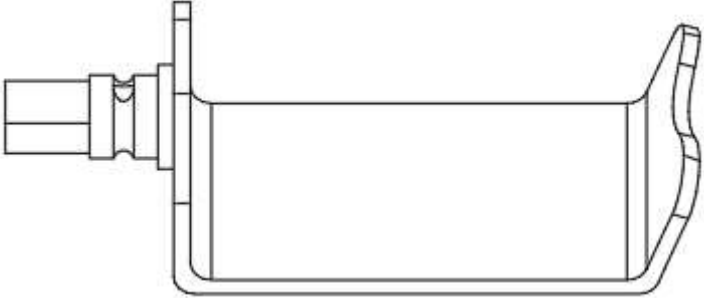
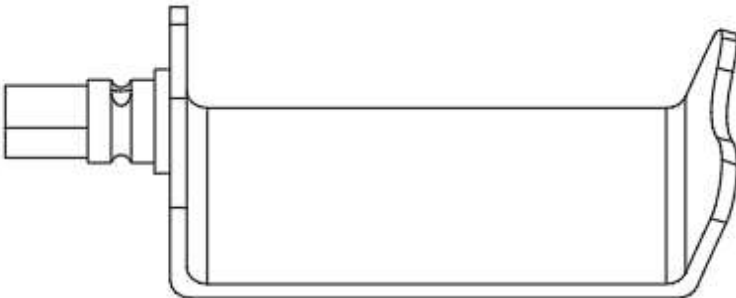
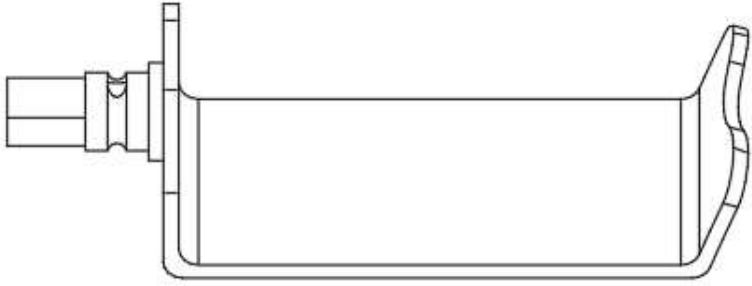
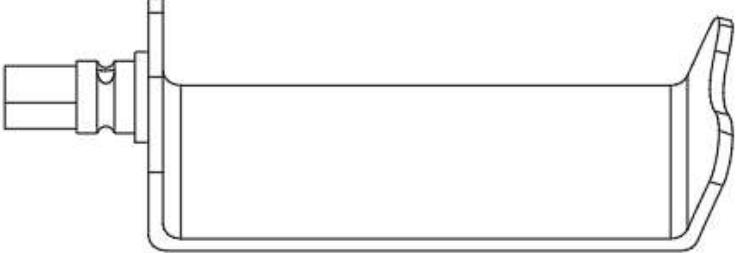
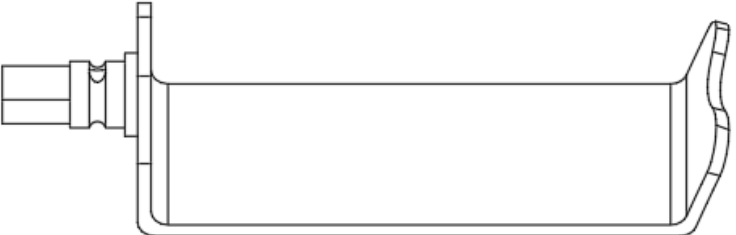
Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.019	Lâmina Radioluscente Lisa 19x115mm	
I5.9.020	Lâmina Radioluscente Lisa 19x120mm	
I5.9.021	Lâmina Radioluscente Lisa 19x125mm	
I5.9.022	Lâmina Radioluscente Lisa 19x130mm	
I5.9.023	Lâmina Radioluscente Lisa 24x25mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.024	Lâmina Radioluscente Lisa 24x30mm	
I5.9.025	Lâmina Radioluscente Lisa 24x35mm	
I5.9.026	Lâmina Radioluscente Lisa 24x40mm	
I5.9.027	Lâmina Radioluscente Lisa 24x45mm	

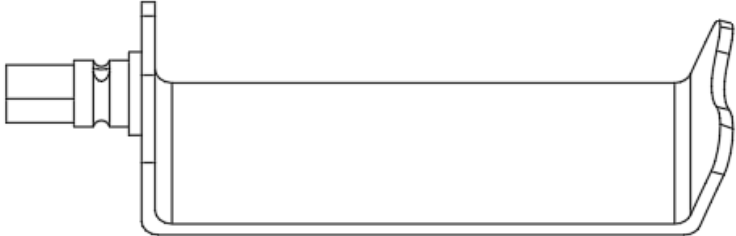
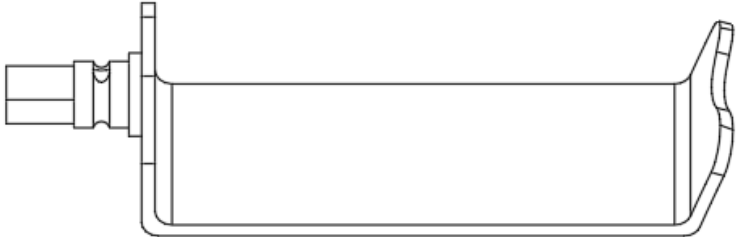
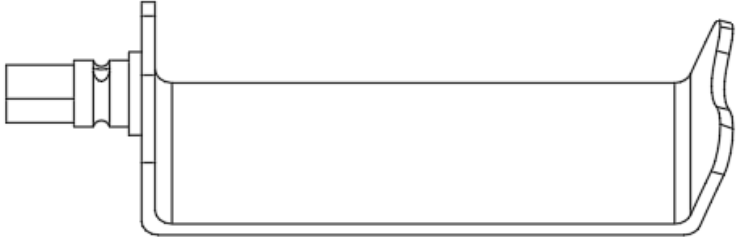
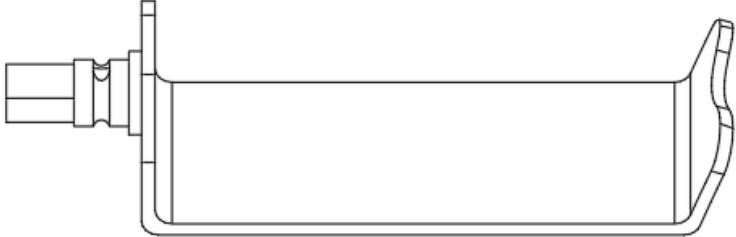
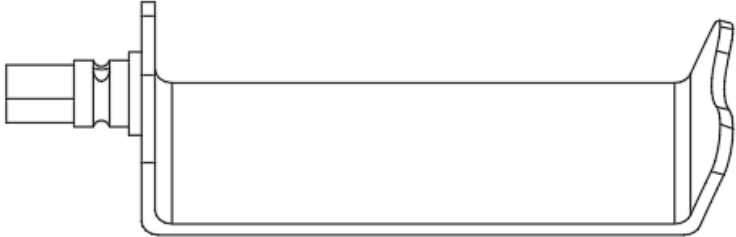


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.028	Lâmina Radioluscente Lisa 24x50mm	
I5.9.029	Lâmina Radioluscente Lisa 24x55mm	
I5.9.030	Lâmina Radioluscente Lisa 24x60mm	
I5.9.031	Lâmina Radioluscente Lisa 24x65mm	
I5.9.032	Lâmina Radioluscente Lisa 24x70mm	

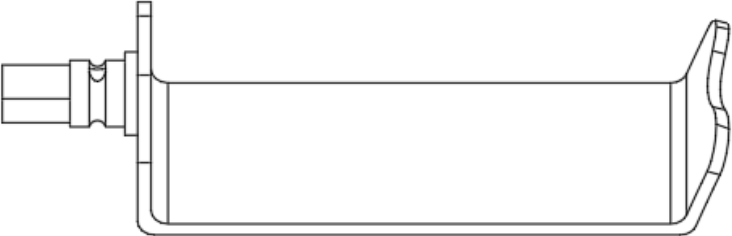
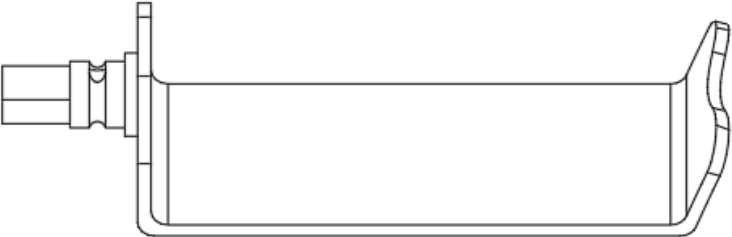
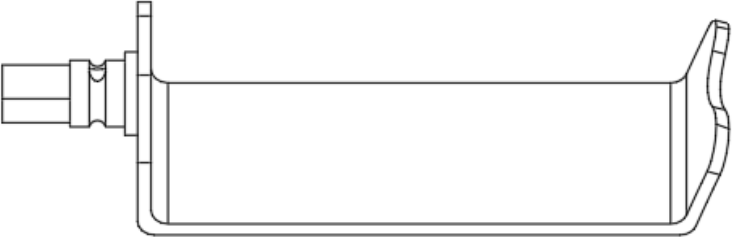
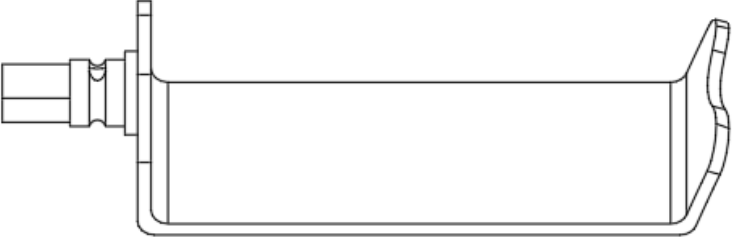
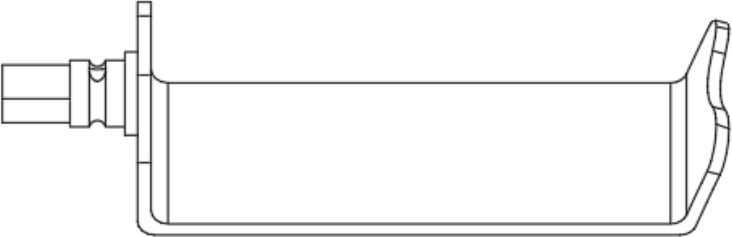


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.033	Lâmina Radioluscente Lisa 24x75mm	
I5.9.034	Lâmina Radioluscente Lisa 24x80mm	
I5.9.035	Lâmina Radioluscente Lisa 24x85mm	
I5.9.036	Lâmina Radioluscente Lisa 24x90mm	
I5.9.037	Lâmina Radioluscente Lisa 24x95mm	



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.038	Lâmina Radioluscente Lisa 24x100mm	
I5.9.039	Lâmina Radioluscente Lisa 24x105mm	
I5.9.040	Lâmina Radioluscente Lisa 24x110mm	
I5.9.041	Lâmina Radioluscente Lisa 24x115mm	
I5.9.042	Lâmina Radioluscente Lisa 24x120mm	



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.043	Lâmina Radioluscente Lisa 24x125mm	
I5.9.044	Lâmina Radioluscente Lisa 24x130mm	
I5.9.045	Lâmina Radioluscente Dentada 19x25mm	
I5.9.046	Lâmina Radioluscente Dentada 19x30mm	
I5.9.044	Lâmina Radioluscente Dentada 19x35mm	

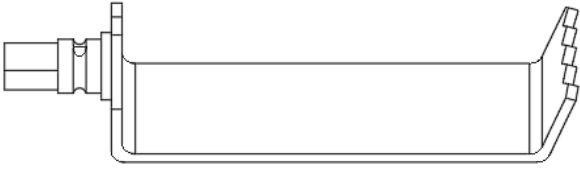
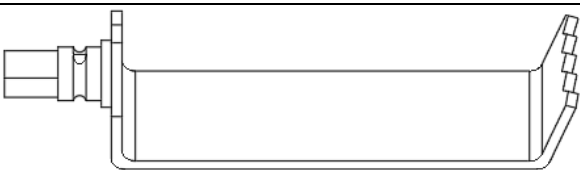
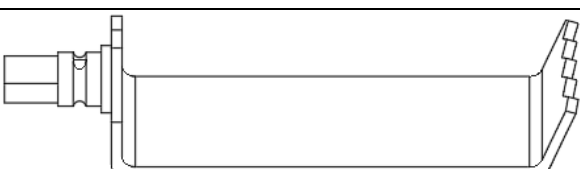
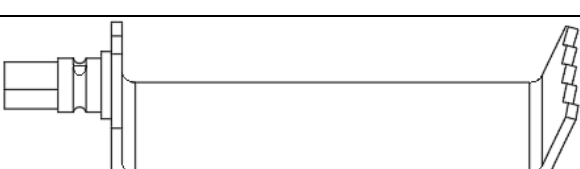
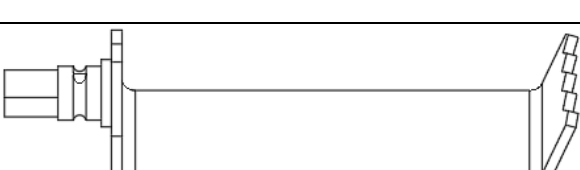
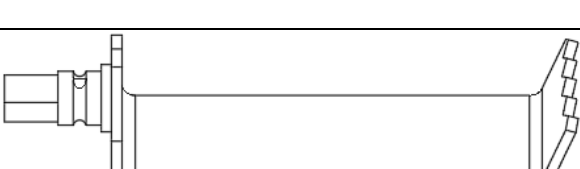
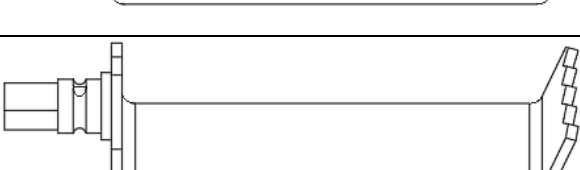
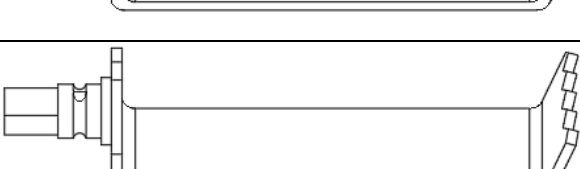


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.048	Lâmina Radioluscente Dentada 19x40mm	
I5.9.049	Lâmina Radioluscente Dentada 19x45mm	
I5.9.050	Lâmina Radioluscente Dentada 19x50mm	
I5.9.051	Lâmina Radioluscente Dentada 19x55mm	
I5.9.052	Lâmina Radioluscente Dentada 19x60mm	
I5.9.053	Lâmina Radioluscente Dentada 19x65mm	

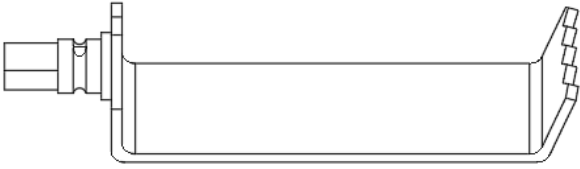
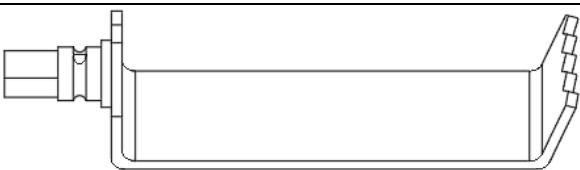
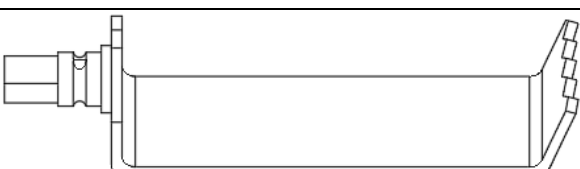
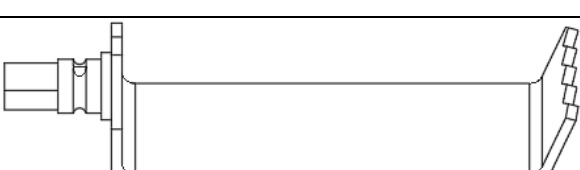
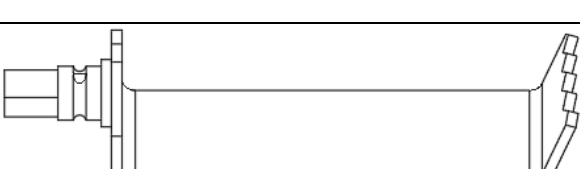
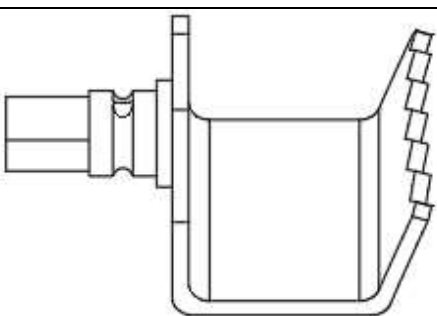


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.054	Lâmina Radioluscente Dentada 19x70mm	
I5.9.055	Lâmina Radioluscente Dentada 19x75mm	
I5.9.056	Lâmina Radioluscente Dentada 19x80mm	
I5.9.057	Lâmina Radioluscente Dentada 19x85mm	
I5.9.058	Lâmina Radioluscente Dentada 19x90mm	
I5.9.059	Lâmina Radioluscente Dentada 19x95mm	
I5.9.060	Lâmina Radioluscente Dentada 19x100mm	
I5.9.061	Lâmina Radioluscente Dentada 19x105mm	

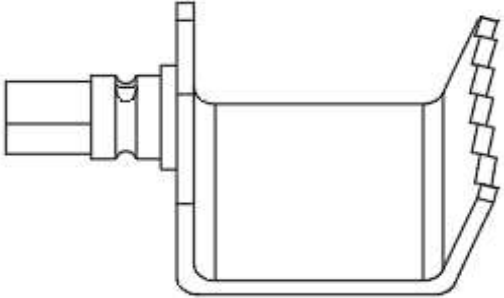
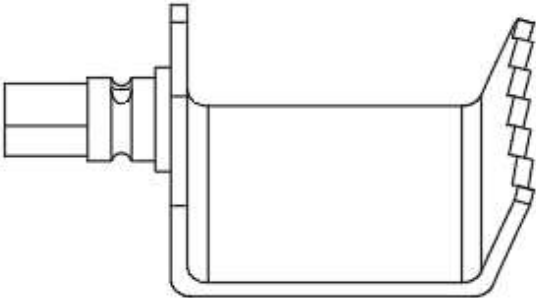
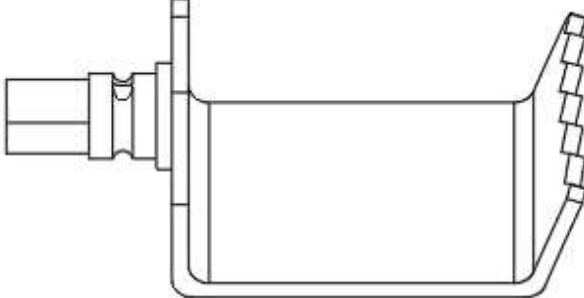
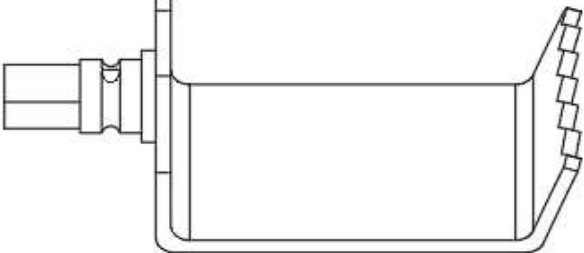
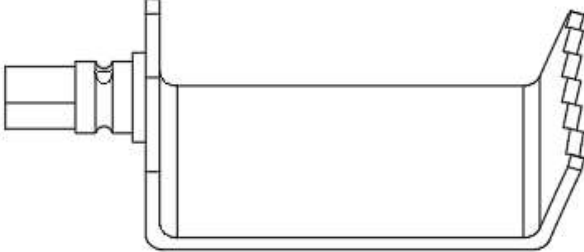


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.062	Lâmina Radioluscente Dentada 19x110mm	
I5.9.063	Lâmina Radioluscente Dentada 19x115mm	
I5.9.064	Lâmina Radioluscente Dentada 19x120mm	
I5.9.065	Lâmina Radioluscente Dentada 19x125mm	
I5.9.066	Lâmina Radioluscente Dentada 19x130mm	
I5.9.067	Lâmina Radioluscente Dentada 24x25mm	


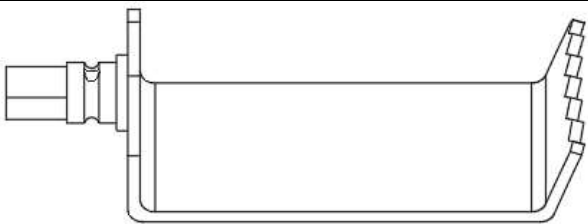






Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.068	Lâmina Radioluscente Dentada 24x30mm	
I5.9.069	Lâmina Radioluscente Dentada 24x35mm	
I5.9.070	Lâmina Radioluscente Dentada 24x40mm	
I5.9.071	Lâmina Radioluscente Dentada 24x45mm	
I5.9.072	Lâmina Radioluscente Dentada 24x50mm	


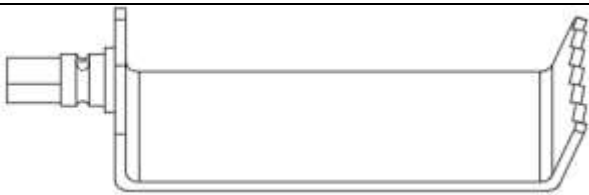
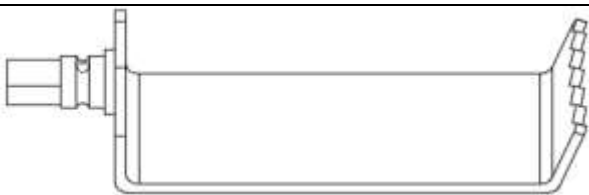

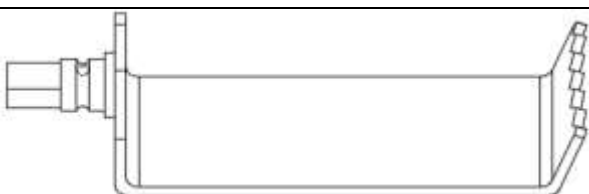
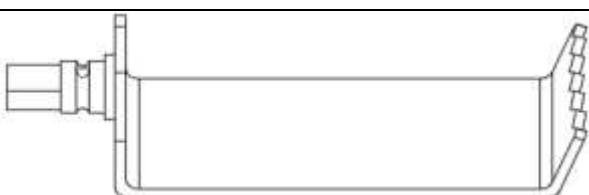
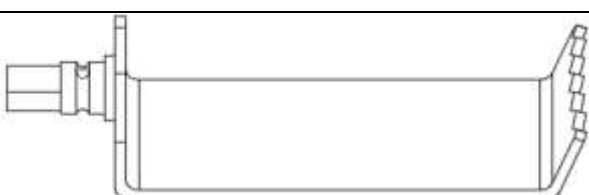



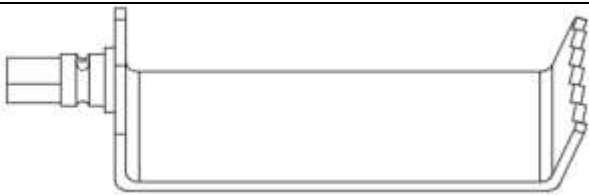
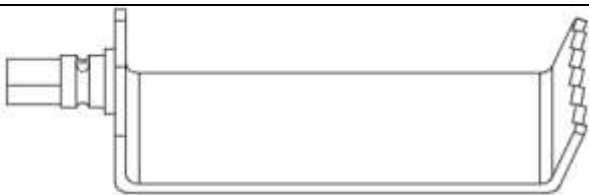




Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.073	Lâmina Radioluscente Dentada 24x55mm	
I5.9.074	Lâmina Radioluscente Dentada 24x60mm	
I5.9.075	Lâmina Radioluscente Dentada 24x65mm	
I5.9.076	Lâmina Radioluscente Dentada 24x70mm	
I5.9.077	Lâmina Radioluscente Dentada 24x75mm	
I5.9.078	Lâmina Radioluscente Dentada 24x80mm	



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.079	Lâmina Radioluscente Dentada 24x85mm	
I5.9.080	Lâmina Radioluscente Dentada 24x90mm	
I5.9.081	Lâmina Radioluscente Dentada 24x95mm	
I5.9.082	Lâmina Radioluscente Dentada 24x100mm	
I5.9.083	Lâmina Radioluscente Dentada 24x105mm	
I5.9.084	Lâmina Radioluscente Dentada 24x110mm	
I5.9.085	Lâmina Radioluscente Dentada 24x115mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.9.086	Lâmina Radioluscente Dentada 24x120mm	
I5.9.087	Lâmina Radioluscente Dentada 24x125mm	
I5.9.088	Lâmina Radioluscente Dentada 24x130mm	
I5.9.089	Afastador Esquerdo	
I5.9.090	Afastador Direito	
I5.9.091	Contra Afastador Esquerdo	
I5.9.092	Contra Afastador Direito	

*** As imagens apresentadas acima são meramente ilustrativas**



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

3.1. Alerta de Instrução 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 algum, até mesmo pelo envio, solicitar a versão impressa através do **SAC 0800-774-5512**.

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

- ✓ O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- ✓ As condições de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os mesmos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;
- ✓ Devem ser armazenados entre 4°C a 35°C e uma umidade entre 35% a 80%;
- ✓ Devem ser evitados, riscos, dobras ou outros danos nos instrumentais, visto que tais fatores diminuem sua usabilidade;
- ✓ Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- ✓ 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.

4.1. Limpeza Prévia – Os instrumentais devem ser removidos de suas embalagens, devem ser mergulhados, abertos ou desmontados, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Não utilizar detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio. Após a limpeza, deve assegurar o uso que o processo de secagem não introduza unidade, partículas ou farpas.



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

4.2. Descontaminação – De modo a minimizar os riscos de contaminação, sempre após o término do procedimento cirúrgico o instrumental deve ser limpo, especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos originados do trabalho cirúrgicos. Todo o processo de limpeza deve ser feito com cuidado para não comprometer os instrumentais. O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES deve ser esterilizado antes do uso.

4.3. Esterilização: A Spine Implantes recomenda que seja esterilizado em Autoclave ou Óxido de Etileno e em processos validados. É recomendável que seja aplicado o seguinte parâmetro de esterilização:

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos

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

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 processo.

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.

4.4. Descarte – O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso




Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

posterior de forma indevida. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou até mesmo limadas para a sua inutilização.

4.5. Eventos Adversos – Caso ocorra algum evento adverso ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19)3522-2260 ou pelo e-mail tecnovigilancia@spineimplantes.com.br e notificar o órgão competente, através do site da ANVISA – www.antigo.anvisa.gov.br/notivisa.

4.6. Alerta de Instrução de Uso – Um Alerta de Instrução 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	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.
	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.
	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 .
	A extensão dos arquivos estão em .PDF, utilizar Softwares com recurso necessário para leitura.
INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS EM: www.spineimplantes.com.br/download	

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 formal do profissional de saúde 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



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

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.

6. INDICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES tem como princípio de funcionamento afastar tecidos moles de uso manual.

6.1. Contraindicações

Não aplicável.

7. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- ✓ 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 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 estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade, ou falta de corte o componente deve ser imediatamente substituído.
- ✓ Manter o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES em sua embalagem original até sua esterilização e uso.



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

- ✓ É muito importante realizar uma inspeção minuciosa a cada uso, verificando se os instrumentais não sofreram algum dano e realizar uma limpeza correta, afim de evitar incrustações e corrosões.
- ✓ A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal do profissional de saúde que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. Nunca tente substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- ✓ O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar valores corrosivos.

7.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA AFASTADOR – SPINE IMPLANTES é garantida através da gravação a laser da Logomarca do fabricante (Spine Implantes); Número do Lote de Fabricação e Código do produto.

7.2. Reclamação

Caso o produto esteja fora de suas especificações, gerando algum risco imprevisível específico não estando descrito nesta instrução de uso, gerando qual quer insatisfação, por favor notifique diretamente a Spine Implantes.

A Spine Implantes disponibiliza um canal de comunicação através do SAC 0800-774-4512 ou pelo telefone (19)3522-2260 para notificações referentes ao produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Fabricado por:

Spine Implantes Importação e Exportação Ltda.

Rua 27 nº 1886, CEP: 13.503-140- Jardim Mirassol - Rio Claro/SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14- INDUSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7745512

Fone: 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste documento.

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