



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

Revisão: 00

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

PRODUTO: Instrumental Para Cage Intersomático - Spine Implantes

Número do Registro na Anvisa: 80084250026

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES é embalado unitariamente em embalagens plásticas, devidamente rotulado e com todas as informações do produto. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

O INSTRUMENTAL PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários afastar, medir, posicionar, alinhar, impactar e descomprimir, no qual deve ser conduzido por profissional com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO

O INSTRUMENTAL PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES tem como matéria prima aços inoxidáveis ASTM F899: 304, Alumínio ASTM B209, PSU Polissulfona e Titânio 6Al4V ASTM F136.



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

3. APRESENTAÇÃO

O INSTRUMENTAL PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES é composto por peças individuais não esterilizadas. Esses são comercializados UNITARIAMENTE em embalagens plásticas, devidamente rotulados e identificados com as seguintes informações:

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos;

NOME COMERCIAL: Instrumental Para Cage Intersomático – 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:

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



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

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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO - SPINE IMPLANTES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.032	Prova 10x7x27mm	
15.10.033	Prova 10x8x27mm	
15.10.034	Prova 10x9x27mm	
15.10.035	Prova 10x10x27mm	
15.10.036	Prova 10x11x27mm	
15.10.037	Prova 10x12x27mm	
15.10.038	Prova 10x13x27mm	





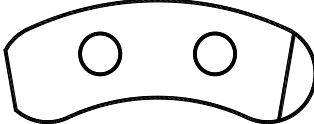
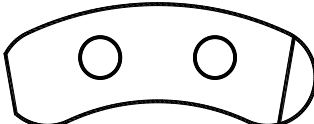
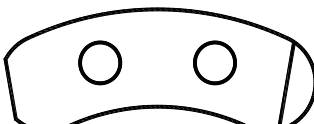


Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.039	Prova 10x15x27mm	
15.10.040	Prova 10x17x27mm	
15.10.041	Prova 10x7x30mm	
15.10.042	Prova 10x8x30mm	
15.10.043	Prova 10x9x30mm	
15.10.044	Prova 10x10x30mm	
15.10.045	Prova 10x11x30mm	



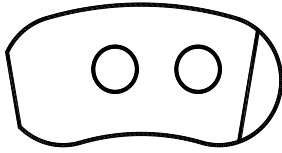
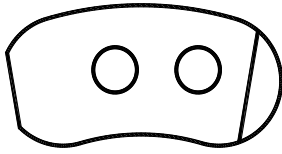
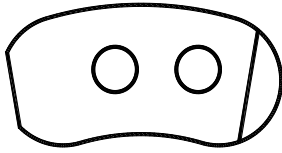
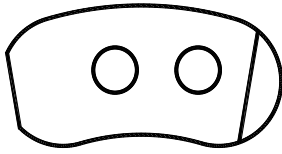
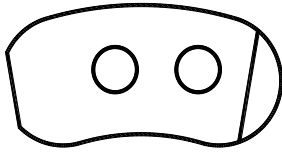
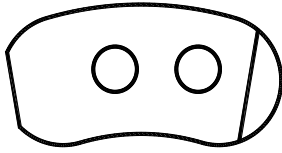
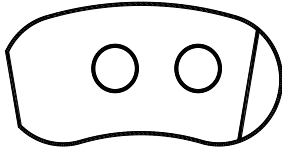
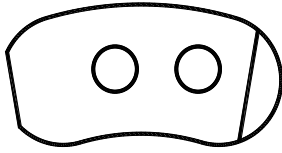
Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

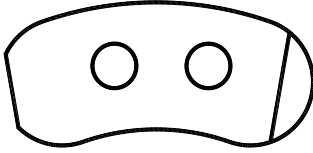
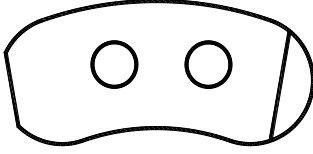
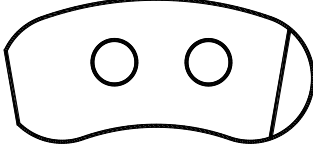
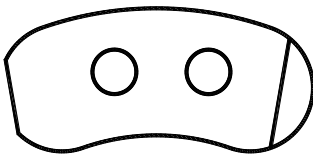
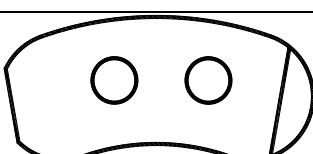
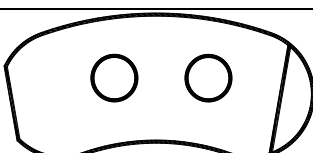
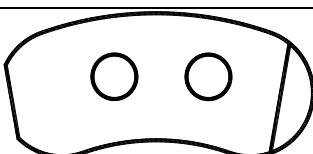
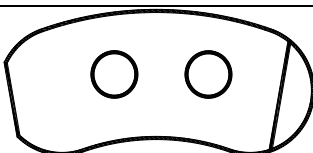
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.046	Prova 10x12x30mm	
15.10.047	Prova 10x13x30mm	
15.10.048	Prova 10x15x30mm	
15.10.049	Prova 10x17x30mm	
15.10.050	Prova 10x7x33mm	
15.10.051	Prova 10x8x33mm	
15.10.052	Prova 10x9x33mm	

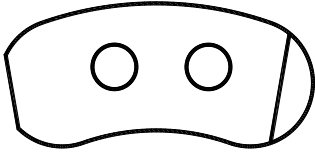
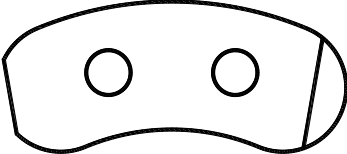
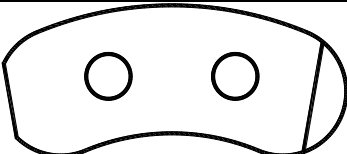
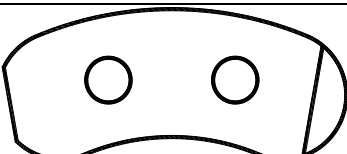
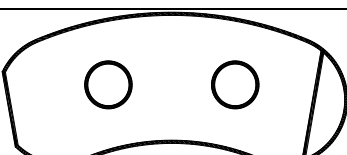
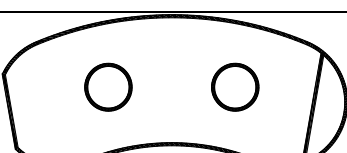
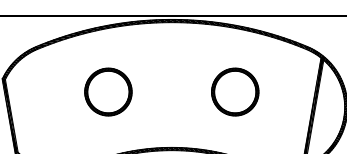
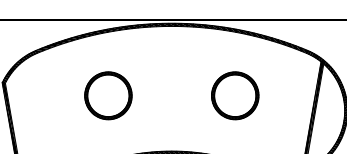


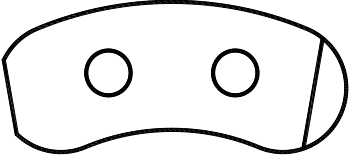
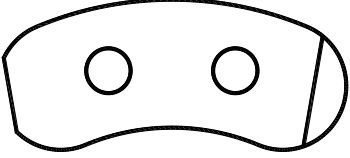
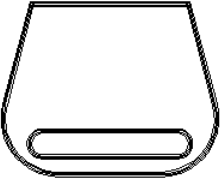



Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

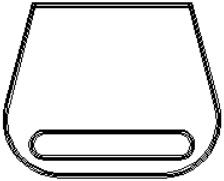





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.053	Prova 10x10x33mm	
15.10.054	Prova 10x11x33mm	
15.10.055	Prova 10x12x33mm	
15.10.056	Prova 10x13x33mm	
15.10.057	Prova 10x15x33mm	
15.10.058	Prova 10x17x33mm	
15.10.067	Suporte de Enxerto	
15.10.072	Prova 12x7x27mm	






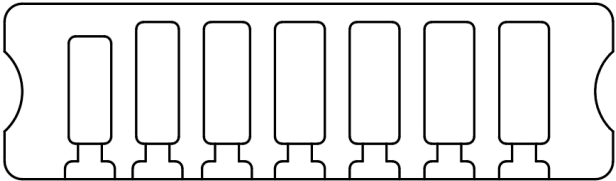
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.073	Prova 12x8x27mm	
15.10.074	Prova 12x9x27mm	
15.10.075	Prova 12x10x27mm	
15.10.076	Prova 12x11x27mm	
15.10.077	Prova 12x12x27mm	
15.10.078	Prova 12x13x27mm	
15.10.079	Prova 12x15x27mm	
15.10.080	Prova 12x17x27mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.081	Prova 12x7x30mm	
15.10.082	Prova 12x8x30mm	
15.10.083	Prova 12x9x30mm	
15.10.084	Prova 12x10x30mm	
15.10.085	Prova 12x11x30mm	
15.10.086	Prova 12x12x30mm	
15.10.087	Prova 12x13x30mm	
15.10.088	Prova 12x15x30mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.089	Prova 12x17x30mm	
15.10.090	Prova 12x7x33mm	
15.10.091	Prova 12x8x33mm	
15.10.092	Prova 12x9x33mm	
15.10.093	Prova 12x10x33mm	
15.10.094	Prova 12x11x33mm	
15.10.095	Prova 12x12x33mm	
15.10.096	Prova 12x13x33mm	

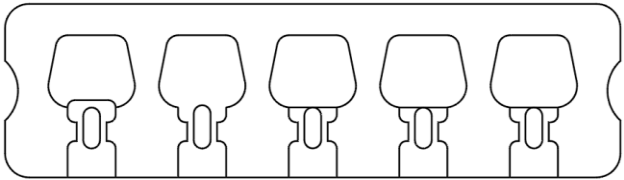
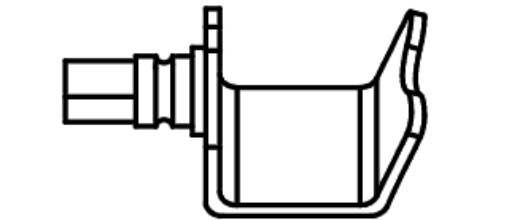
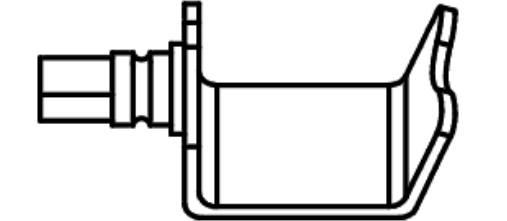
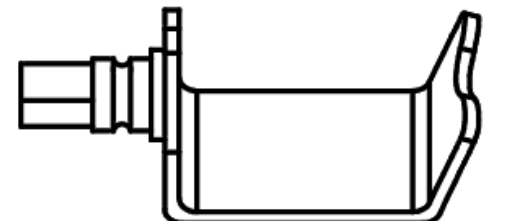
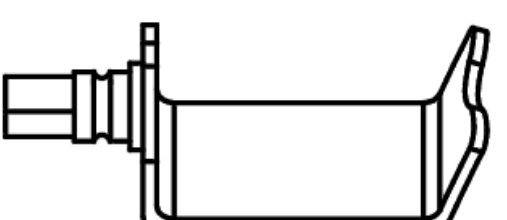
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.097	Prova 12x15x33mm	
15.10.098	Prova 12x17x33mm	
15.10.205	Prova 15x5x12mm	
15.10.206	Prova 15x6x12mm	
15.10.207	Prova 15x7x12mm	
15.10.208	Prova 15x8x12mm	

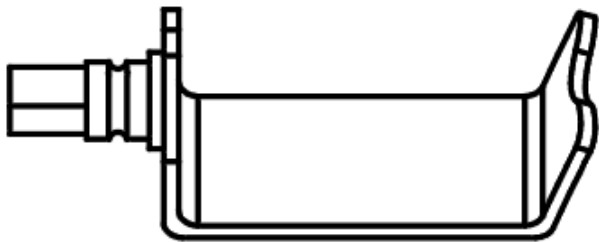
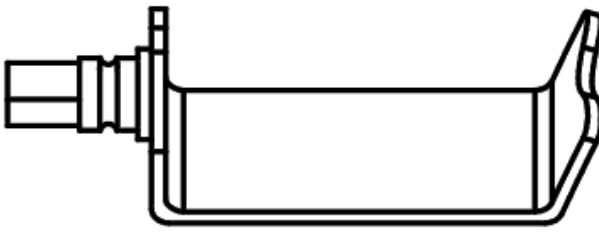
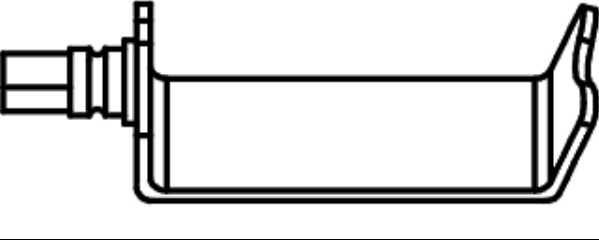
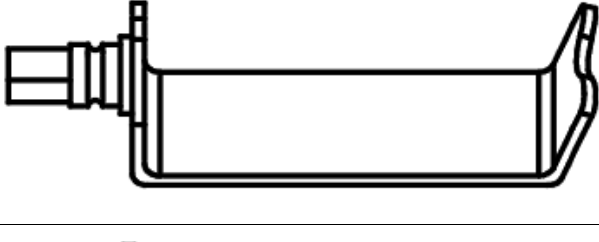
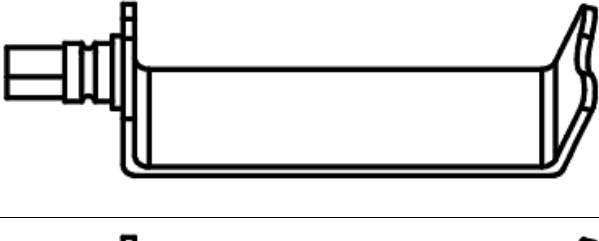
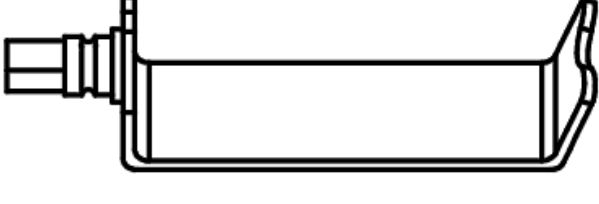
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
15.10.209	Prova 15x9x12mm	
15.10.210	Prova 17x5x12mm	
15.10.211	Prova 17x6x12mm	
15.10.212	Prova 17x7x12mm	
15.10.213	Prova 17x8x12mm	
15.10.214	Prova 17x9x12mm	

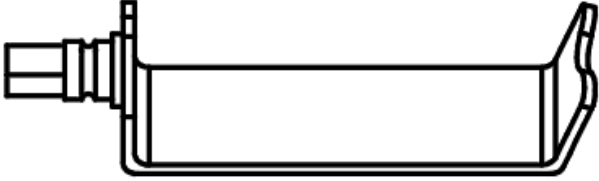
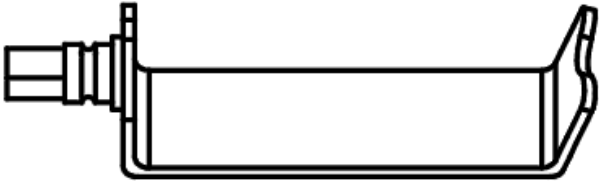
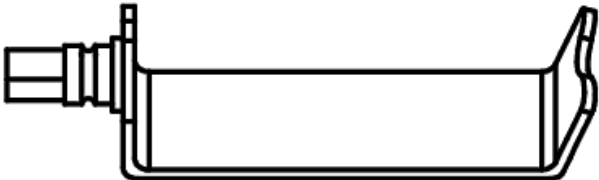
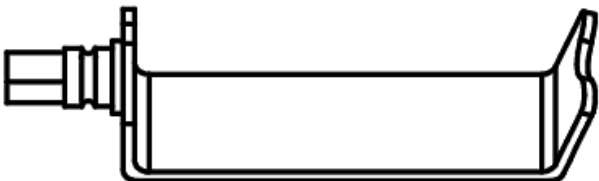
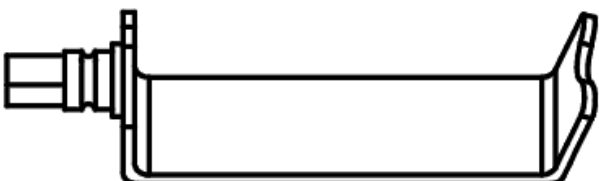
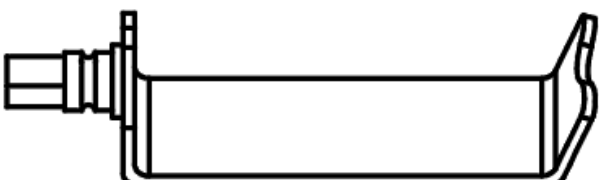
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.10.215	Prova 17x5x14mm	
I5.10.216	Prova 17x6x14mm	
I5.10.217	Prova 17x7x14mm	
I5.10.218	Prova 17x8x14mm	
I5.10.219	Prova 17x9x14mm	
I5.10.131	Suporte de Enxerto	

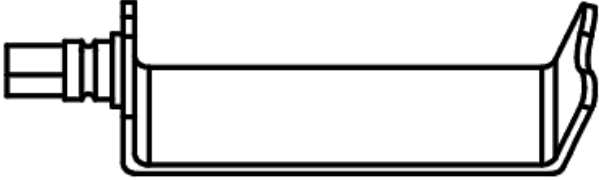
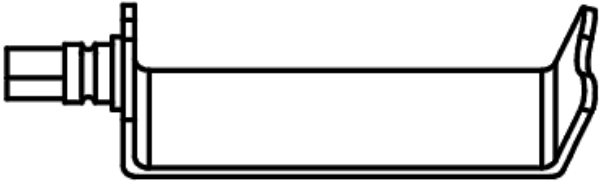
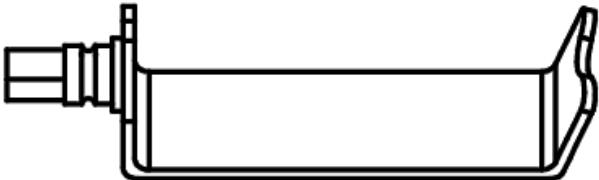
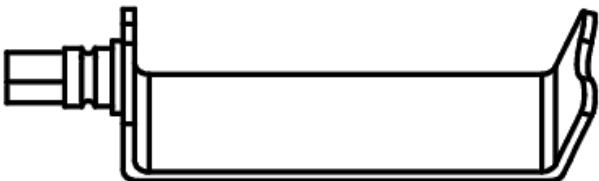
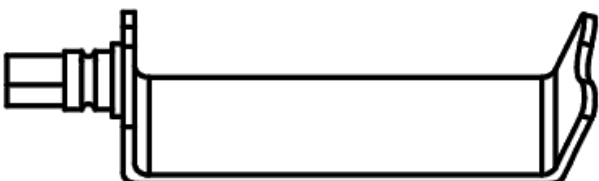
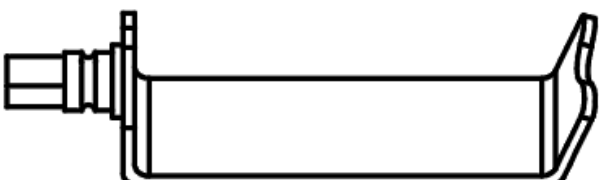


Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I5.10.203	Suporte de Enxerto	
I1.9.107	Lâmina Lisa Al 19x25mm	
I1.9.108	Lâmina Lisa Al 19x30mm	
I1.9.109	Lâmina Lisa Al 19x35mm	
I1.9.110	Lâmina Lisa Al 19x40mm	

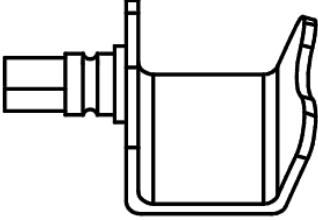
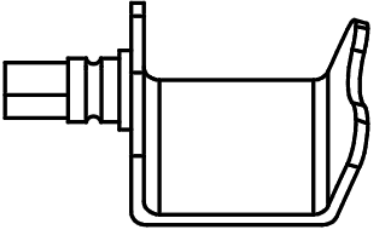
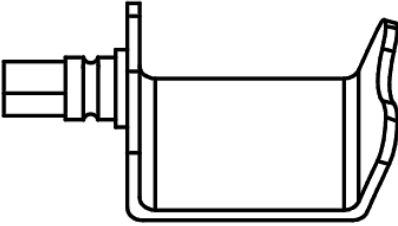
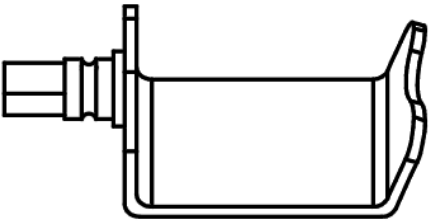
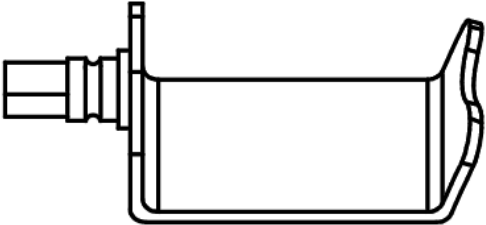
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.111	Lâmina Lisa Al 19x45mm	
I1.9.112	Lâmina Lisa Al 19x50mm	
I1.9.113	Lâmina Lisa Al 19x55mm	
I1.9.114	Lâmina Lisa Al 19x60mm	
I1.9.115	Lâmina Lisa Al 19x65mm	
I1.9.116	Lâmina Lisa Al 19x70mm	

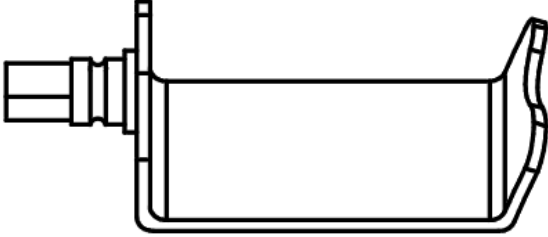
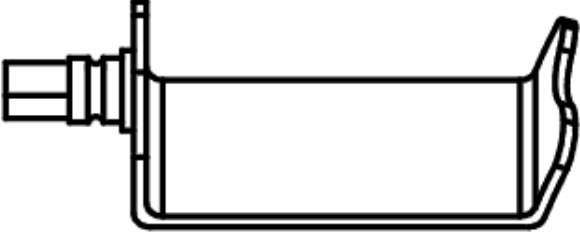
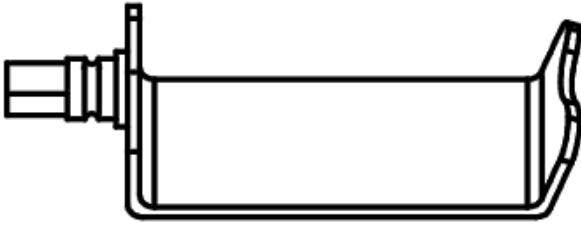
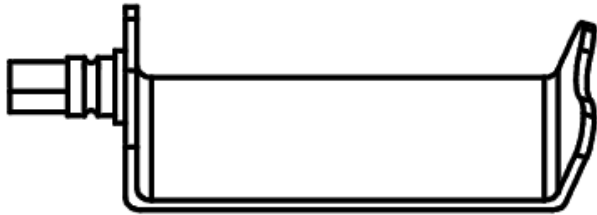
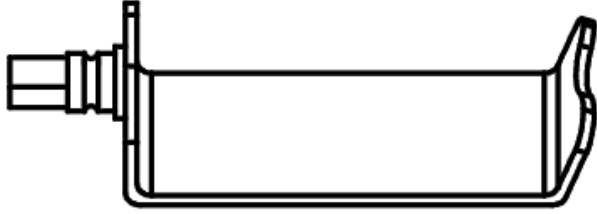
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.117	Lâmina Lisa Al 19x75mm	
I1.9.118	Lâmina Lisa Al 19x80mm	
I1.9.119	Lâmina Lisa Al 19x85mm	
I1.9.120	Lâmina Lisa Al 19x90mm	
I1.9.121	Lâmina Lisa Al 19x95mm	
I1.9.122	Lâmina Lisa Al 19x100mm	

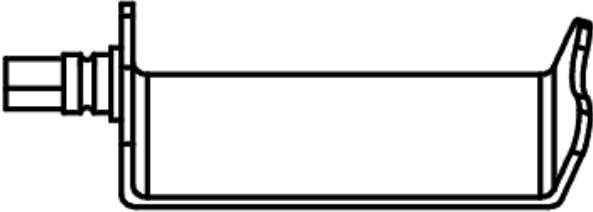
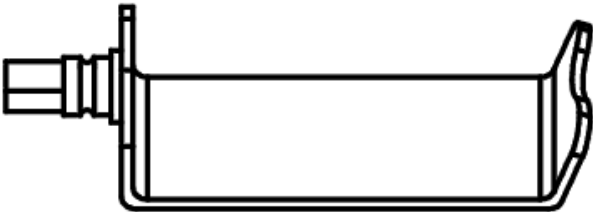
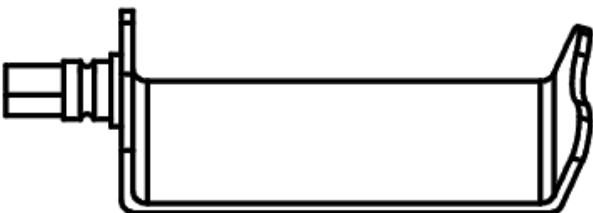
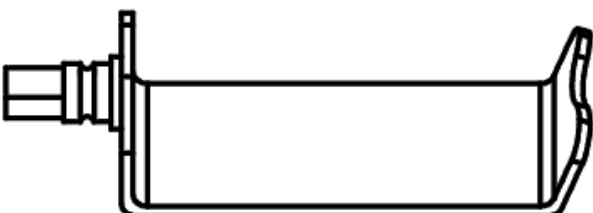
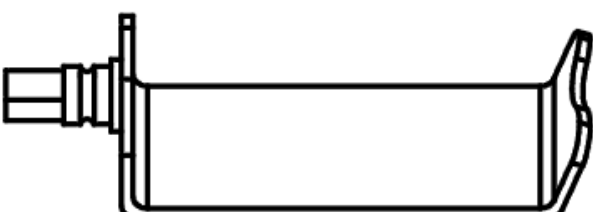
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.123	Lâmina Lisa Al 19x105mm	
I1.9.124	Lâmina Lisa Al 19x110mm	
I1.9.125	Lâmina Lisa Al 19x115mm	
I1.9.126	Lâmina Lisa Al 19x120mm	
I1.9.127	Lâmina Lisa Al 19x125mm	
I1.9.128	Lâmina Lisa Al 19x130mm	

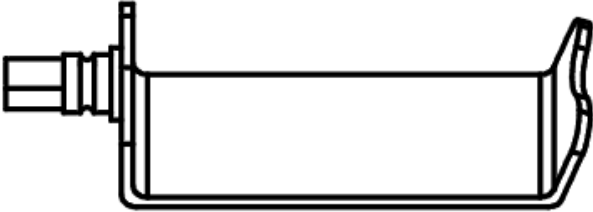
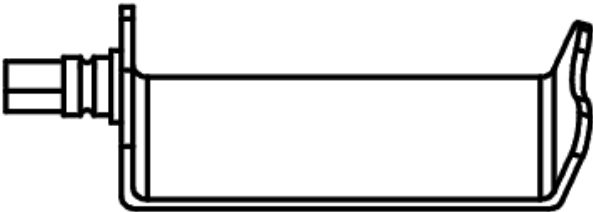
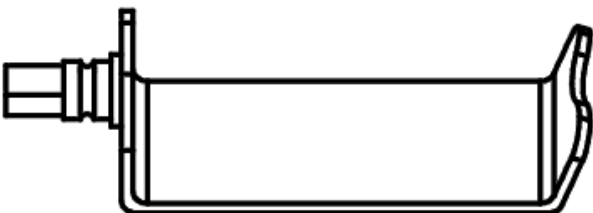
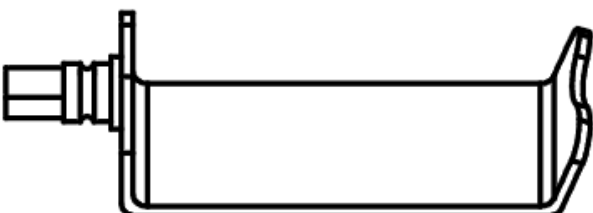
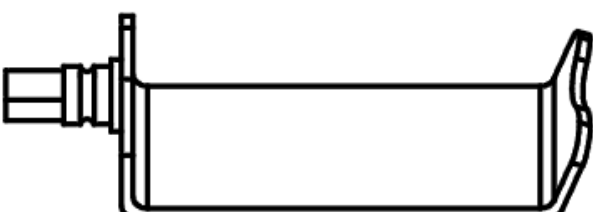


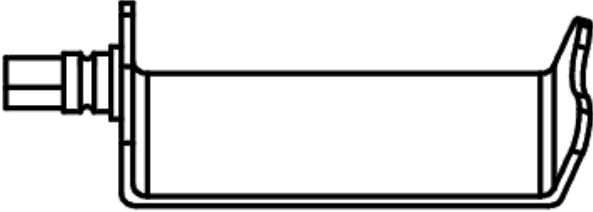





Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.151	Lâmina Lisa Al 24x25mm	
I1.9.152	Lâmina Lisa Al 24x30mm	
I1.9.153	Lâmina Lisa Al 24x35mm	
I1.9.154	Lâmina Lisa Al 24x40mm	
I1.9.155	Lâmina Lisa Al 24x45mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.156	Lâmina Lisa Al 24x50mm	
I1.9.157	Lâmina Lisa Al 24x55mm	
I1.9.158	Lâmina Lisa Al 24x60mm	
I1.9.159	Lâmina Lisa Al 24x65mm	
I1.9.160	Lâmina Lisa Al 24x70mm	



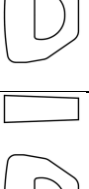

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.161	Lâmina Lisa Al 24x75mm	
I1.9.162	Lâmina Lisa Al 24x80mm	
I1.9.163	Lâmina Lisa Al 24x85mm	
I1.9.164	Lâmina Lisa Al 24x90mm	
I1.9.165	Lâmina Lisa Al 24x95mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.166	Lâmina Lisa Al 24x100mm	
I1.9.167	Lâmina Lisa Al 24x105mm	
I1.9.168	Lâmina Lisa Al 24x110mm	
I1.9.169	Lâmina Lisa Al 24x115mm	
I1.9.170	Lâmina Lisa Al 24x120mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I1.9.171	Lâmina Lisa Al 24x125mm	
I2.10.030	Prova P 5x12mm	
I2.10.031	Prova P 6x12mm	
I2.10.032	Prova P 7x12mm	
I2.10.033	Prova P 8x12mm	
I2.10.034	Prova P 9x12mm	



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.035	Prova P 10x12mm	
I2.10.036	Prova P 11x12mm	
I2.10.037	Prova P 12x12mm	
I2.10.038	Prova W 5x12mm	
I2.10.039	Prova W 6x12mm	
I2.10.040	Prova W 7x12mm	
I2.10.041	Prova W 8x12mm	

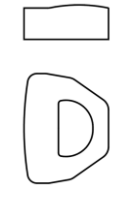







Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.042	Prova W 9x12mm	
I2.10.043	Prova W 10x12mm	
I2.10.044	Prova W 11x12mm	
I2.10.045	Prova W 12x12mm	
I2.10.046	Prova C 5x12mm	
I2.10.047	Prova C 6x12mm	
I2.10.048	Prova C 7x12mm	









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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.049	Prova C 8x12mm	
I2.10.050	Prova C 9x12mm	
I2.10.051	Prova C 10x12mm	
I2.10.052	Prova C 11x12mm	
I2.10.053	Prova C 12x12mm	
I2.10.054	Prova P Grande 5x14mm	


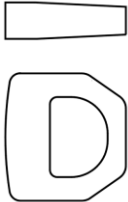






Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.055	Prova P Grande 6x14mm	
I2.10.056	Prova P Grande 7x14mm	
I2.10.057	Prova P Grande 8x14mm	
I2.10.058	Prova P Grande 9x14mm	
I2.10.059	Prova P Grande 10x14mm	
I2.10.060	Prova P Grande 11x14mm	

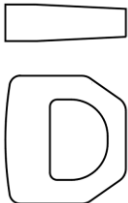
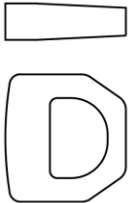
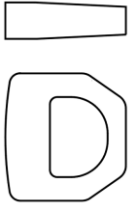




Rua 27, 1.886 Jardim Mirassol
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.061	Prova P Grande 12x14mm	
I2.10.062	Prova W Grande 5x14mm	
I2.10.063	Prova W Grande 6x14mm	
I2.10.064	Prova W Grande 7x14mm	
I2.10.065	Prova W Grande 8x14mm	
I2.10.066	Prova W Grande 9x14mm	



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.067	Prova W Grande 10x14mm	
I2.10.068	Prova W Grande 11x14mm	
I2.10.069	Prova W Grande 12x14mm	
I2.10.070	Prova C Grande 5x14mm	
I2.10.071	Prova C Grande 6x14mm	



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
I2.10.072	Prova C Grande 7x14mm	
I2.10.073	Prova C Grande 8x14mm	
I2.10.074	Prova C Grande 9x14mm	
I2.10.075	Prova C Grande 10x14mm	
I2.10.076	Prova C Grande 11x14mm	



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
12.10.077	Prova C Grande 12x14mm	

* As imagens apresentadas acima são meramente ilustrativas

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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO – 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;



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

- ✓ 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. 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. Não utilizar detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio. Após a limpeza, deve assegurar o uso que o processo de secagem não introduza umidade, partículas ou farpas.

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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO – 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.



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

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 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.



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

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 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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES tem como princípio fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para afastar, medir, posicionar, alinhar, impactar e descomprimir, no qual deve ser conduzido por profissional com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.



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

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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES em sua embalagem original até sua esterilização e uso.
- ✓ 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 PARA CAGE INTERSOMÁTICO – SPINE IMPLANTES não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar valores corrosivos.



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

7.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do INSTRUMENTAL PARA CAGE INTERSOMÁTICO – 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 qualquer insatisfação, por favor notifique diretamente a Spine Implantes.

A Spine Implantes disponibiliza um canal de comunicação através do SAC 0800-774-5512 ou pelo telefone (19)3522-2260 para notificações referentes ao produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL

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